Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 219 del 18 settembre 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 18 settembre 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 221/L

DECRETO LEGISLATIVO 28 luglio 2008, n. **145.**

Attuazione della direttiva 2006/121/CE, che modifica la direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, per adattarle al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

S O M M A R I O

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 28 luglio 2008, n. **145.**

Attuazione della direttiva 2006/121/CE, che modifica la direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, per adattarle al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, recante attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente la classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, come modificato con decreto legislativo 25 febbraio 1998, n. 90, ed in particolare l'articolo 37, comma 2;

Visto l'articolo 1, commi 1 e 3, e l'allegato *B* della legge 25 febbraio 2008, n. 34, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 2007);

Visto il decreto del Ministro della sanità in data 28 aprile 1997, e successive modificazioni, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 192 del 19 agosto 1997;

Vista la direttiva 2006/121/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, che modifica la direttiva 67/548/CEE del Consiglio, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose per adattarle al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 1º aprile 2008;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 10 luglio 2008;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 18 luglio 2008;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri degli affari esteri, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'interno, della giustizia, dell'economia e delle finanze, dell'istruzione, dell'università e della ricerca, delle politiche agricole alimentari e forestali e per i rapporti con le regioni;

E m a n a
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche all'articolo 1 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52

1. All'articolo 1 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il presente decreto disciplina, relativamente alle sostanze di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*, anche se contenute in preparati, allorché tali sostanze siano immesse sul mercato comunitario: la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze pericolose per l'uomo e per l'ambiente.».

Art. 2.

Modifiche all'articolo 2 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52

1. All'articolo 2 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) sostanze: gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi procedimento di produzione, compresi gli additivi necessari per mantenere la stabilità dei prodotti e le impurezze derivati dal procedimento impiegato, ma esclusi i solventi che possono essere eliminati senza incidere sulla stabilità delle sostanze e senza modificare la loro composizione;

b) preparati: le miscele o le soluzioni costituite da due o più sostanze;

c) immissione sul mercato: la messa a disposizione di terzi e, in ogni caso, l'importazione nel territorio doganale dell'Unione europea;

d) EINECS (Inventario europeo delle sostanze commerciali esistenti) l'inventario europeo delle sostanze commerciali esistenti sul mercato comunitario alla data del 18 settembre 1981;

e) ELINCS (Elenco europeo delle nuove sostanze chimiche) lista europea delle sostanze immesse sul mercato comunitario dopo il 18 settembre 1981.».

Art. 3.

Modifiche all'articolo 3 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52

1. L'articolo 3 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, è sostituito dal seguente:

«Art. 3 *(Determinazione e valutazione delle proprietà delle sostanze)*. — 1. I test relativi alle sostanze da realizzarsi ai sensi del presente decreto sono effettuati conformemente alle prescrizioni dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche.».

Art. 4.

Modifiche all'articolo 5 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52

1. L'articolo 5 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, è sostituito dal seguente:

«Art. 5 *(Obblighi generali)*. — 1. Le sostanze, in quanto tali o sotto forma di preparati, possono essere immesse sul mercato soltanto se sono state imballate ed etichettate a norma degli articoli 19, 20, 21 e 22 e dei criteri di cui all'allegato VI e, per le sostanze registrate, in base alle informazioni ottenute mediante l'applicazione degli articoli 12 e 13 del regolamento (CE) n. 1907/2006, salvo se trattasi di preparati per i quali altre direttive prevedono disposizioni specifiche.

2. Le misure di cui al comma 1 si applicano fino al momento dell'inserimento della sostanza nell'allegato I o fino al momento in cui è adottata, secondo la procedura di cui all'articolo 29 della direttiva 67/548/CEE, la decisione di non inserirla nello stesso allegato.».

Art. 5.

Modifiche all'articolo 20 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52

1. All'articolo 20, comma 1, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, le lettere *d)* ed *e)*, sono sostituite dalle seguenti:

«*d)* le frasi tipo relative ai rischi specifici derivanti dai pericoli dell'uso della sostanza, dette "frasi R". Esse devono essere formulate secondo le modalità dell'allegato III. Per le sostanze pericolose contenute nell'allegato I debbono essere adottate le "frasi R" in esso indicate, mentre per le sostanze pericolose non ancora contenute nel suddetto allegato I le "frasi R" da usare sono assegnate in base alle norme dell'allegato VI;

e) le frasi tipo concernenti consigli di prudenza relativi all'uso della sostanza, dette "frasi S". Esse devono essere formulate secondo le modalità dell'allegato IV. Per le sostanze pericolose contenute nell'allegato I debbono essere adottate le "frasi S" in esso indicate, mentre per le sostanze pericolose non ancora contenute nel suddetto allegato I, le "frasi S" da usare sono assegnate in base alle norme dell'allegato VI;».

Art. 6.

Modifiche all'articolo 22 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52

1. All'articolo 22 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il parere dell'Istituto superiore di sanità, in deroga agli articoli 20 e 21, sono stabiliti i casi in cui gli imballaggi delle sostanze che non sono esplosive, molto tossiche o tossiche, possono non essere etichettati o possono essere etichettati in modo diverso quando contengano quantitativi talmente limitati da non comportare alcun pericolo sia per le persone che manipolano tali sostanze che per terzi.».

Art. 7.

Modifiche all'articolo 28 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52

1. All'articolo 28 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, dopo il comma 6, sono aggiunti, in fine, i seguenti :

«6-*bis*. In base alle vigenti disposizioni, resta in capo agli uffici competenti delle amministrazioni dello Stato, delle regioni e degli enti locali, l'attività di vigilanza sull'immissione sul mercato e sulla commercializzazione delle sostanze pericolose.

6-*ter*. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite, sulla base del costo effettivo del servizio, le tariffe per l'integrale copertura dei costi dei controlli di cui al presente articolo e le relative modalità di versamento. Tali tariffe sono aggiornate almeno ogni due anni.

6-*quater*. Il decreto di cui al comma 6-*ter* si applica alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano nell'ambito dei controlli di loro competenza fino all'emanazione di proprie tariffe, sulla base del costo effettivo del servizio, con loro apposite disposizioni.

6-*quinquies*. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 6-*ter*, l'ammontare della tariffa dovuta per lo svolgimento delle attività di cui al comma 1, è determinata in euro duemila, salvo conguaglio, da versare in apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato, per la successiva riassegnazione al pertinente capitolo di spesa.».

Art. 8.

Modifiche all'articolo 29 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52

1. All'articolo 29 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Quando dall'analisi risulta che i prodotti non corrispondono ai requisiti fissati dal presente decreto, il direttore del laboratorio trasmette immediata denuncia all'autorità competente, unendovi il verbale di prelevamento ed il certificato di analisi. Contemporaneamente, a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento, comunica all'esercente presso cui è stato fatto il prelievo i risultati dell'analisi. Analoga comunicazione è fatta al fabbricante, all'importatore o al distributore nel caso che il prelievo riguardi campioni in confezioni originali; entro trenta giorni dalla data di ricevimento della comunicazione gli interessati possono presentare alla autorità che ha disposto il prelievo, istanza di revisione di analisi, unendo la ricevuta di versamento della somma indicata nel tariffario dei servizi resi a pagamento dell'Istituto superiore di sanità.».

Art. 9.

Modifiche all'articolo 36 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52

1. L'articolo 36 del decreto legislativo del 3 febbraio 1997, n. 52, è sostituito dal seguente:

«Art. 36 *(Sanzioni)*. — 1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque immette nel mercato le

sostanze pericolose di cui al presente decreto in violazione delle disposizioni in tema d'imballaggio e di etichettatura di cui agli articoli 19, 20, 21 e 22, nonché in violazione delle disposizioni sulla classificazione di cui all'articolo 4 è punito con l'ammenda da 5.000 euro a 30.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola la disposizione di cui all'articolo 23 in tema di pubblicità è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 euro a 15.000 euro.

3. Le sanzioni di cui al presente articolo non si applicano al commerciante al dettaglio che pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo sostanze pericolose in confezioni originali, sempre che non sia a conoscenza della violazione e la confezione originale non presenti segni di alterazione.».

Art. 10.

Modifiche all'articolo 37 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52

1. L'articolo 37 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, è sostituito dal seguente:

«Art. 37 *(Adempimenti successivi)*. — 1. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, previa comunicazione al Ministro dello sviluppo economico e al Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, si provvede al recepimento di ulteriori direttive tecniche di modifica degli allegati. Ogni qualvolta una nuova direttiva preveda poteri discrezionali per il proprio recepimento viene emanato un decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

2. I decreti di cui al comma 1, salvo che sia diversamente indicato dalle direttive che con essi si recepiscono, concedono sei mesi per lo smaltimento delle sostanze pericolose già immesse sul mercato alla data della loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, non conformi, nell'imballaggio e nell'etichettatura, alle disposizioni dei decreti medesimi.».

Art. 11.

Modifiche agli allegati del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e abrogazioni

1. Gli allegati V, VII parte A, VII parte B, VII parte C, VII parte D e VIII del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, sono abrogati.

2. I riferimenti agli allegati VII parte A, VII parte B, VII parte C, VII parte D e VIII del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, sono da intendersi come riferimenti ai corrispondenti allegati VI, VII, VIII, IX, X, XI del regolamento (CE) n. 1907/2006.

3. L'allegato VI del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, è sostituito dall'allegato I del presente decreto.

4. Gli articoli 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 24, 25, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, sono abrogati.

Art. 12.

Determinazione delle tariffe per i controlli

1. Il decreto interministeriale di cui all'articolo 28, comma 6-*ter*, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, come modificato dall'articolo 7, è adottato entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 13.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono all'espletamento delle attività di competenza con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 28 luglio 2008

NAPOLITANO

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

RONCHI, *Ministro per le politiche europee*

SACCONI, *Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali*

FRATTINI, *Ministro degli affari esteri*

PRESTIGIACOMO, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

MARONI, *Ministro dell'interno*

ALFANO, *Ministro della giustizia*

TREMONTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

GELMINI, *Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca*

ZAIA, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

FITTO, *Ministro per i rapporti con le regioni*

Visto, *il Guardasigilli:* ALFANO

ALLEGATO I

(previsto dall'articolo11, comma 3)

"ALLEGATO VI

REQUISITI GENERALI PER LA CLASSIFICAZIONE E L'ETICHETTATURA DI SOSTANZE E PREPARATI PERICOLOSI

INDICE

8.2. Bombole di gas destinate a propano, butano o gas di petrolio liquefatto (GPL)

8.3. Metalli in forma massiva

8.4. Sostanze caratterizzate dalla frase R65

9. CASI PARTICOLARI: Preparati

9.1. Preparati gassosi (miscele di gas)

9.2. Bombole di gas destinate a preparati contenenti propano, butano o gas di petrolio liquefatto (GPL) odorizzati

9.3. Leghe, preparati contenenti polimeri, preparati contenenti elastomeri

9.4. Preparati caratterizzati dalla frase R65

9.5. Perossidi organici

9.6. Requisiti supplementari di etichettatura per taluni preparati

DICHIARAZIONE DELLA COMMISSIONE

1. INTRODUZIONE GENERALE

1.1. L'obiettivo della classificazione è l'identificazione di tutte le proprietà fisicochimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche delle sostanze e dei preparati che possano comportare rischi nel corso della normale manipolazione o utilizzazione. Dopo l'identificazione delle proprietà pericolose, la sostanza o il preparato devono essere etichettati per indicare il pericolo o i pericoli, al fine di proteggere l'utilizzatore, il pubblico e l'ambiente.

1.2. Il presente allegato illustra i criteri generali di classificazione e di etichettatura delle sostanze e dei preparati di cui all'articolo 4 della presente direttiva e all'articolo 4 della direttiva 1999/45/CE, nonché altre direttive sui preparati pericolosi.

Il presente allegato è destinato a tutti gli interessati metodi di classificazione e di etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi, ovvero, fabbricanti, importatori o autorità nazionali.

1.3. Le disposizioni della presente direttiva e della direttiva 1999/45/CE hanno lo scopo di mettere a disposizione della popolazione e dei lavoratori informazioni essenziali sulle sostanze e sui preparati pericolosi. L'etichetta richiama l'attenzione di coloro che manipolano o utilizzano dette sostanze o preparati sui pericoli insiti in alcuni di essi.

L'etichetta può inoltre richiamare l'attenzione su informazioni più complete in materia di precauzioni e di utilizzazione del prodotto, disponibili sotto altra forma.

1.4. L'etichetta tiene conto di tutti i pericoli potenziali connessi con la normale manipolazione ed utilizzazione delle sostanze e dei preparati pericolosi nella forma in cui vengono commercializzati, ma non necessariamente nelle altre possibili forme di d'utilizzazione finale, ad esempio allo stato diluito. I pericoli più gravi sono segnalati da simboli; questi pericoli e quelli causati da altre proprietà pericolose sono precisati in frasi standard, mentre altre frasi, relative ai consigli di prudenza, indicano le precauzioni necessarie.

Nel caso delle sostanze, l'informazione è completata dalla denominazione della sostanza secondo una nomenclatura chimica riconosciuta a livello internazionale, preferibilmente quella utilizzata dall'Inventario europeo delle sostanze chimiche commerciali esistenti (*European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances* - Einecs) o dall'Elenco europeo delle sostanze chimiche notificate (*European List of Notified Chemical Substances* - Elincs), dal numero CE e da nome, indirizzo e numero di telefono del responsabile dell'immissione della sostanza sul mercato avente sede nella Comunità.

Nel caso dei preparati, l'informazione conforme all'articolo 10, paragrafo 2 della direttiva 1999/45/CE è completata:

- dal nome commerciale o dalla denominazione del preparato;
- dalla denominazione chimica della o delle sostanze presenti nel preparato e
- dal nome, dall'indirizzo completo e dal numero di telefono del responsabile dell'immissione sul mercato del preparato avente sede nella Comunità.

1.5. L'articolo 6 stabilisce che i fabbricanti, distributori e importatori di sostanze pericolose che non figurano ancora nell'allegato I, ma che sono incluse nell'Einecs, sono tenuti ad effettuare una ricerca per reperire tutti i principali dati esistenti e accessibili sulle proprietà di tali sostanze. In base a tali informazioni essi devono imballare e provvisoriamente etichettare tali sostanze conformemente alle regole stabilite negli articoli da 22 a 25 ed ai criteri enunciati nel presente allegato.

1.6. **Dati necessari per la classificazione e l'etichettatura**

1.6.1. Nel caso delle sostanze i dati per la classificazione e l'etichettatura sono ottenuti secondo le modalità descritte qui di seguito.

(a) per le sostanze per le quali occorre fornire le informazioni specificate negli allegati VI, VII e VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, la maggior parte dei dati necessari per la classificazione e l'etichettatura è contenuta nel "fascicolo di base". Tale classificazione ed etichettatura verranno rivedute, se necessario, quando saranno disponibili nuove informazioni [allegati IX e X del regolamento (CE) n. 1907/2006];

(b) Per le altre sostanze (ad esempio quelle di cui al punto 1.5 precedente) i dati necessari per la classificazione e l'etichettatura potranno essere eventualmente ricavati da numerose altre fonti, ad esempio:

- i risultati di precedenti saggi;
- le informazioni necessarie in applicazione delle norme internazionali sul trasporto delle sostanze pericolose;
- le informazioni tratte da opere di riferimento e da pubblicazioni specializzate; o
- le informazioni basate sull'esperienza.

Se di pertinenza, possono essere presi in considerazione anche i le relazioni convalidate struttura-attività e i giudizi degli esperti.

1.6.2. Nel caso dei preparati i dati per la classificazione e l'etichettatura sono di norma ottenuti secondo le modalità descritte qui di seguito.

(a) I dati fisico-chimici si ottengono applicando i metodi specificati nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2,del regolamento (CE) n. 1907/2006. Tali metodi si applicano anche ai preparati disciplinati dalla direttiva 91/414/CEE, salvo se risultano accettabili altri metodi riconosciuti a livello internazionale in base alle disposizioni degli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE (articolo 5, paragrafo 5 della direttiva 1999/45/CE). Per i preparati gassosi si può impiegare un metodo di calcolo delle proprietà di comburenza ed infiammabilità (cfr. 9.1.1.1 e 9.1.1.2). Per i preparati non gassosi contenenti perossidi organici si può utilizzare un metodo di calcolo delle proprietà comburenti (cfr. 2.2.2.1).

(b) I dati concernenti gli effetti sulla salute si ottengono:

- applicando i metodi specificati nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2,del regolamento (CE) n. 1907/2006, salvo se, nel caso dei prodotti fitosanitari, sono accettabili altri metodi riconosciuti a livello internazionale in base alle disposizioni degli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE (articolo 6, paragrafo 1, lettera b) della direttiva 1999/45/CE),

  - e/o applicando il metodo convenzionale di cui all'articolo 6 e all'allegato II, parte A da 1 a 6 e parte B da 1 a 5 della direttiva 1999/45/CE, oppure,
  - in caso di R65, applicando i criteri di cui al punto 3.2.3;
  - per la valutazione degli effetti cancerogeni, mutageni e di tossicità riproduttiva, invece, applicando uno dei metodi convenzionali di cui all'articolo 6 e all'allegato II, parte A da 7 a 9 e parte B 6 della direttiva 1999/45/CE.

(c) I dati sulle proprietà ecotossicologiche

(i) riferiti esclusivamente alla tossicità acquatica

si ottengono applicando i metodi di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2,del regolamento (CE) n. 1907/2006, fatte salve le condizioni di cui all'allegato III, parte C della direttiva 1999/45/CE, a meno che, nel caso dei prodotti fitosanitari, siano accettabili altri metodi riconosciuti a livello internazionale in base alle disposizioni degli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE (articolo 7, paragrafo 1, lettera b) della direttiva 1999/45/CE) oppure

- applicando uno dei metodi convenzionali di cui all'articolo 7 e all'allegato III, parti A e B della direttiva 1999/45/CE;

(ii) destinati alla valutazione della capacità potenziale (o effettiva) di bioaccumulo si ottengono procedendo ad una determinazione del log Pow (o del BCF), mentre quelli destinati alla valutazione della degradabilità si ricavano da uno dei metodi convenzionali di cui all'articolo 7 e all'allegato III, parti A e B della direttiva 1999/45/CE;

(iii) riferiti ai pericoli per lo strato di ozono si ottengono applicando uno dei metodi convenzionali di cui all'articolo 7 e all'allegato III, parti A e B della direttiva 1999/45/CE.

Nota relativa alle prove sugli animali

L'esecuzione di prove sugli animali per ottenere dati sperimentali è soggetta alle disposizioni della direttiva 86/609/CEE concernente la protezione degli animali impiegati a scopi sperimentali.

Nota relativa alle proprietà fisicochimiche

Per i perossidi organici ed i preparati a base di perossidi organici i dati si possono ottenere mediante il metodo di calcolo illustrato nel capitolo 9.5. Per i preparati gassosi si può utilizzare un metodo di calcolo per l'infiammabilità e le proprietà comburenti (cfr. capitolo 9).

1.7. **Applicazione dei criteri guida**

La classificazione deve basarsi sulle proprietà fisicochimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche delle sostanze e dei preparati.

Ai sensi del capitolo 1.6 la classificazione delle sostanze e dei preparati avviene sulla base dei criteri di cui ai capitoli da 2 a 5 (sostanze) e ai capitoli 2, 3, 4.2.4 e 5 del presente allegato. Si devono prendere in considerazione tutti i tipi di pericolo. Ad esempio, la classificazione di cui al punto 3.2.1. non implica che si possa ignorare i punti come il 3.2.2 o il 3.2.4.

L'obiettivo della scelta del o dei simboli e della o delle frasi di rischio è di illustrare sull'etichetta la natura specifica dei potenziali pericoli identificati nella classificazione.

In deroga ai criteri di cui ai punti 2.2.3, 2.2.4 e 2.2.5, le sostanze e i preparati sotto forma d'aerosol sono disciplinati dalle disposizioni di cui alla direttiva 75/324/CEE, modificata e adeguata al progresso tecnico.

1.7.1. Definizioni

Sostanze: gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi procedimento di produzione, contenenti gli additivi necessari per preservare la stabilità del prodotto e le impurezze derivanti dal procedimento impiegato, esclusi i solventi che possono essere separati senza incidere sulla stabilità della sostanza o modificarne la composizione.

Una sostanza può essere ben definita chimicamente (ad esempio l'acetone) o consistere in una miscela complessa di costituenti di varia composizione (ad esempio i distillati aromatici). In quest'ultimo caso sono stati identificati alcuni costituenti.

Preparati: le miscele o soluzioni composte da due o più sostanze.

1.7.2. Applicazione dei criteri guida per le sostanze

I criteri guida illustrati nel presente allegato sono direttamente applicabili se i dati in questione sono stati ottenuti con metodi di prova paragonabili a quelli descritti nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2,del regolamento (CE) n. 1907/2006 , in altri casi i dati disponibili devono essere valutati confrontando i metodi di prova utilizzati con quelli del regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 e con le norme contenute nel presente allegato per definire la corretta classificazione ed etichettatura.

In alcuni casi potrebbero sorgere dubbi circa l'applicazione dei criteri più pertinenti, specialmente laddove occorra il giudizio di un esperto. In detti casi il fabbricante, il distributore o l'importatore classifica ed etichetta la sostanza a titolo provvisorio in base ad una valutazione delle caratteristiche evidenti ad opera di una persona competente.

Fatto salvo l'articolo 6, laddove sia stata applicata la procedura di cui sopra e si temano possibili incongruenze, può essere presentata una proposta di inserimento della classificazione provvisoria nell'allegato I del presente decreto. Tale proposta deve essere presentata ad uno degli Stati membri e corredata di opportuni dati scientifici (cfr. anche il punto 4.1).

Analoga procedura si applica qualora siano state reperite informazioni che sollevano dubbi circa l'accuratezza di una voce già inserita nell'allegato I del presente decreto.

1.7.2.1. *Classificazione di sostanze contenenti impurezze o additivi o singoli costituenti*

Occorre tenere conto della presenza di eventuali impurezze, additivi o singoli costituenti delle sostanze complesse se le loro concentrazioni sono superiori o pari ai limiti specificati qui di seguito:

- 0,1% per le sostanze classificate come molto tossiche, tossiche, cancerogene di categoria 1 o 2, mutagene di categoria 1 o 2, tossiche per la riproduzione di categoria 1 o 2, oppure pericolose per l'ambiente (contrassegnate dal simbolo "N" per l'ambiente acquatico, pericolose per lo strato di ozono);
- 1% per le sostanze classificate come nocive, corrosive, irritanti, sensibilizzanti, cancerogene di categoria 3, mutagene di categoria 3, tossiche per riproduzione di categoria 3, oppure pericolose per l'ambiente (non contrassegnate dal simbolo "N", ossia nocive per gli organismi acquatici e che possono produrre effetti negativi a lungo termine),

salvo se nell'allegato I del presente decreto sono stati specificati valori più bassi.

Ad eccezione delle sostanze specificatamente elencate nell'allegato I del presente decreto, la classificazione dovrebbe essere effettuata in base ai requisiti di cui agli articoli 5, 6 e 7 della direttiva 1999/45/CE del Consiglio.

Nel caso dell'amianto (650-013-00-6), questa regola generale non si applica sino a quando non sarà fissato un limite di concentrazione nell'allegato I del presente decreto. Le sostanze contenenti tracce di amianto devono essere classificate ed etichettate conformemente ai principi dell'articolo 6 della presente direttiva.

1.7.3. Applicazioni dei criteri guida per i preparati

I criteri guida illustrati nel presente allegato sono direttamente applicabili nel caso in cui i dati in questione siano stati ottenuti mediante metodi di prova comparabili a quelli descritti nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 , ad accezione dei criteri di cui al capitolo 4 per i quali è possibile applicare soltanto il metodo convenzionale. Anche in relazione ai criteri del capitolo 5, si applica un metodo convenzionale, con l'eccezione della tossicità acquatica, fatte salve le condizioni specificate nell'allegato III, parte C della direttiva 1999/45/CE. Per i preparati che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva 91/414/CEE si ritengono accettabili anche i dati relativi alla classificazione e all'etichettatura ottenuti mediante altri metodi riconosciuti a livello internazionale (cfr. disposizioni specifiche al punto 1.6 del presente allegato). Negli altri casi, i dati disponibili devono essere valutati confrontando i metodi di prova utilizzati con quelli presentati nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 e con norme contenute nel presente allegato, in modo da applicare la classificazione e l'etichettatura appropriate.

Qualora i pericoli per la salute e l'ambiente siano valutati mediante uno dei metodi convenzionali di cui agli articoli 6 e 7 e agli allegati II e III della direttiva 1999/45/CE, i limiti di concentrazione da utilizzare sono quelli indicati:

- nell'allegato I del presente decreto,

- oppure nell'allegato II, parte B e/o nell'allegato III, parte B della direttiva 1999/45/CE, qualora la sostanza o le sostanze non figurino nell'allegato I della presente direttiva o vi figurino senza limiti di concentrazione.

Nel caso di preparati che contengano miscele di gas, la classificazione relativa agli effetti sulla salute e sull'ambiente sarà stabilita con il metodo di calcolo in base ai singoli limiti di concentrazione fissati nell'allegato I della presente direttiva o, qualora tali limiti non figurino nell'allegato I del presente decreto, in base ai criteri di cui agli allegati II e III della direttiva 1999/45/CE.

1.7.3.1. *Preparati o sostanze descritte al punto 1.7.2.1, impiegati come costituenti di altri preparati*

L'etichettatura di tali preparati deve essere conforme alle disposizioni dell'articolo 10 della presente direttiva, in base ai principi di cui agli articoli 3 e 4 della direttiva 1999/45/CE. In alcuni casi, tuttavia, le informazioni contenute nell'etichetta del preparato o della sostanza di cui al punto 1.7.2.1, non consentono ad altri fabbricanti, che desiderino utilizzare il suddetto preparato come costituente dei loro preparati, di eseguire correttamente la classificazione e l'etichettatura dei preparati stessi.

In tal caso, il responsabile dell'immissione sul mercato del preparato o della sostanza di cui al punto 1.7.2.1, avente sede nella Comunità, sia questi il fabbricante, l'importatore o il distributore, fornisce appena possibile e su richiesta giustificata, tutti i dati necessari relativi alle sostanze pericolose presenti per consentire la corretta classificazione ed etichettatura del nuovo preparato. Questi dati consentono anche al responsabile dell'immissione sul mercato del nuovo preparato di conformarsi agli altri requisiti previsti dalla direttiva 1999/45/CE.

2. CLASSIFICAZIONE IN BASE ALLE PROPRIETÀ FISICOCHIMICHE

2.1. **Introduzione**

I metodi di prova per la determinazione delle proprietà esplosive, comburenti e d'infiammabilità indicati nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2,
del regolamento (CE) n. 1907/2006 hanno lo scopo di precisare il significato delle definizioni generali contenute nell'articolo 2, paragrafo 2, lettere da a) a e). I criteri derivano direttamente dai metodi di prova di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2,
del regolamento (CE) n. 1907/2006 , quando sono menzionati.

Se sono disponibili informazioni adeguate che dimostrino in pratica che le proprietà fisicochimiche delle sostanze e dei preparati (ad eccezione dei perossidi organici) sono diverse da quelle che si rilevano dai metodi di prova di cui a regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 , tali sostanze e preparati dovrebbero essere classificati in funzione del pericolo che possono presentare per coloro che manipolano le sostanze ed i preparati o per altre persone.

2.2. **Criteri per la classificazione, la scelta dei simboli, l'indicazione del pericolo e la scelta delle frasi indicanti i rischi**

Nel caso dei preparati è necessario prendere in considerazione i criteri di cui all'articolo 5 della direttiva 1999/45/CE.

2.2.1. Esplosivo

Le sostanze e i preparati sono classificati come esplosivi e contrassegnati dal simbolo "E" e dall'indicazione di pericolo "esplosivo" in base ai risultati delle prove descritte nel regolamento della Commissione
sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 , e nella misura in cui le sostanze e i preparati sono esplosivi nella forma in cui sono commercializzati. È obbligatoria una frase relativa ai rischi, da scegliere sulla base di quanto segue:

R2 Rischio di esplosione per urto, sfregamento, fuoco o altre sorgenti d'ignizione
- sostanze e preparati, esclusi quelli elencati in appresso.

R3 Elevato rischio di esplosione per urto, sfregamento, fuoco o altre sorgenti d'ignizione
- sostanze e preparati particolarmente sensibili, come i sali dell'acido picrico o la pentrite.

2.2.2. Comburente

Le sostanze ed i preparati sono classificati come comburenti e contrassegnati dal simbolo "O" e dall'indicazione di pericolo "comburente", conformemente ai risultati delle prove menzionate nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 . È obbligatoria una frase indicante i rischi specifici, da scegliere sulla base dei risultati delle prove e tenendo conto di quanto segue:

R7 Può provocare un incendio

- perossidi organici che possono infiammarsi anche quando non sono a contatto con altri materiali combustibili.

R8 Può provocare l'accensione di materiale combustibile

- altre sostanze e preparati comburenti, compresi i perossidi inorganici, che possono infiammarsi o aggravare il rischio di incendio quando sono a contatto con materiali combustibili.

R9 Esplosivo in miscela con materiale combustibile

- altre sostanze e preparati, compresi i perossidi inorganici, che diventano esplosivi se miscelati con materiali combustibili, ad esempio alcuni clorati.

2.2.2.1. *Osservazioni concernenti i perossidi organici*

In riferimento alle proprietà esplosive, un perossido organico o un preparato a base di un perossido organico nella forma con cui viene immesso sul mercato è classificato secondo i criteri di cui al punto 2.2.1 in base a saggi condotti seguendo i metodi descritti nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 .

In riferimento alle proprietà comburenti, gli attuali metodi di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 non possono essere applicati ai perossidi organici.

Per le sostanze, i perossidi organici non ancora classificati come esplosivi sono classificati come pericolosi in base alla loro struttura (ad es. R-O-O-H; R_1-O-O-R_2).

I preparati non ancora classificati come esplosivi sono classificati utilizzando il metodo di calcolo basato sulla percentuale di ossigeno attivo di cui al punto 9.5.

Qualunque perossido organico o preparato contenente perossido organico non ancora classificato come esplosivo è classificato come comburente se il perossido o la sua formulazione contengono:

- più del 5% di perossidi organici oppure
- più dello 0,5% di ossigeno disponibile dai perossidi organici e più del 5% di perossido di idrogeno.

2.2.3. Estremamente infiammabile

Le sostanze e i preparati sono classificati come estremamente infiammabili e contrassegnati dal simbolo "F+" e dall'indicazione di pericolo "estremamente infiammabile" in funzione dei risultati delle prove di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2,
del regolamento (CE) n. 1907/2006 . La frase indicante i rischi viene assegnata in base ai seguenti criteri:

R12 Altamente infiammabile

- sostanze e preparati liquidi che hanno un punto di infiammabilità inferiore a 0 °C e un punto di ebollizione (o, nel caso di un intervallo di ebollizione, il punto iniziale di ebollizione) inferiore o uguale a 35 °C.
- sostanze e preparati gassosi che a temperatura e pressione ambiente si infiammano a contatto con l'aria.

2.2.4. Facilmente infiammabile

Le sostanze e i preparati sono classificati come facilmente infiammabili e contrassegnati dal simbolo "F" e dall'indicazione di pericolo "facilmente infiammabile" in funzione dei risultati delle prove contenute nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2,
del regolamento (CE) n. 1907/2006 . Le frasi indicanti i rischi sono assegnate in base ai seguenti criteri:

R11 Facilmente infiammabile

- Sostanze e preparati solidi che possono facilmente infiammarsi in seguito a un breve contatto con una sorgente di ignizione e che continuano a bruciare o a consumarsi anche dopo l'allontanamento da tale sorgente.
- Sostanze e preparati liquidi il cui punto di infiammabilità è inferiore a 21 °C ma che non sono estremamente infiammabili.

R15 A contatto con l'acqua libera gas altamente infiammabili

- Sostanze e preparati che, a contatto con l'acqua o l'aria umida, sprigionano gas estremamente infiammabili in quantità pericolose e almeno pari a 1 l/kg/h.

R17 Spontaneamente infiammabile all'aria

- Sostanze e preparati che a contatto con l'aria, a temperatura ambiente e senza apporto di energia, possono riscaldarsi e quindi infiammarsi.

2.2.5. Infiammabile

Le sostanze e i preparati sono classificati come infiammabili in base ai risultati delle prove di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 . La frase indicante i rischi è assegnata tenendo conto dei seguenti criteri:

R10 Infiammabile

- Sostanze e preparati liquidi il cui punto di infiammabilità è uguale o superiore a 21 °C e minore o uguale a 55 °C.

Tuttavia, l'esperienza ha dimostrato che un preparato che ha un punto di infiammabilità maggiore o uguale a 21 °C e minore o uguale a 55 °C non deve essere classificato come infiammabile se non può in alcun modo alimentare una combustione e nella misura in cui non sussiste motivo per temere di esporre a pericolo coloro che manipolano i preparati in questione o altre persone.

2.2.6. Altre proprietà fisico-chimiche

Ulteriori frasi di indicazione dei rischi sono assegnate alle sostanze e ai preparati classificati in base ai principi di cui ai punti da 2.2.1 a 2.2.5 (di cui sopra) o ai capitoli 3, 4 e 5 in appresso, conformemente ai seguenti criteri (che si basano sulle esperienze raccolte durante l'elaborazione dell'allegato I del presente decreto).

R1 Esplosivo allo stato secco

Per le sostanze e i preparati immessi sul mercato in soluzione o in forma umida, ad esempio la nitrocellulosa con oltre il 12,6 % di azoto.

R4 Forma composti metallici esplosivi molto sensibili

Per sostanze e preparati che possono dare luogo alla formazione di derivati metallici esplosivi sensibili, ad esempio l'acido picrico e l'acido stifnico.

R5 Pericolo di esplosione per riscaldamento

Per sostanze e preparati instabili al calore non classificati come esplosivi, ad esempio l'acido perclorico > 50 %.

R6 Esplosivo a contatto o senza contatto con l'aria

Per sostanze e preparati instabili, ad esempio l'acetilene.

R7 Può provocare un incendio

Per sostanze e preparati reattivi, ad esempio il fluoro e l'idrosolfito di sodio.

R14 Reagisce violentemente con l'acqua

Per sostanze e preparati che reagiscono violentemente con l'acqua, ad esempio il cloruro di acetile, i metalli alcalini e il tetracloruro di titanio.

R16 Pericolo di esplosione se mescolato con sostanze comburenti

Per sostanze e preparati che reagiscono in modo esplosivo in presenza di comburenti, ad esempio il fosforo rosso.

R18 Durante l'uso può formare con aria miscele esplosive/infiammabili

Per preparati che non sono classificati come infiammabili in quanto tali, ma che contengono componenti volatili infiammabili all'aria.

R19 Può formare perossidi esplosivi

Per sostanze e preparati che durante l'immagazzinamento possono dar luogo alla formazione di perossidi esplosivi, ad esempio l'etere dietilico e l'1,4-diossano.

R30 Può divenire facilmente infiammabile durante l'uso

Per preparati non classificati come infiammabili in quanto tali ma che possono divenire infiammabili in seguito alla perdita di componenti volatili non infiammabili.

R44 Rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato

Per sostanze e preparati che non sono classificati come esplosivi in base al punto 2.2.1, ma che presentano nondimeno proprietà esplosive se riscaldati in un contenitore chiuso. Ad esempio, alcune sostanze che esploderebbero se riscaldate in un fusto di acciaio ma che non presentano tali reazioni se riscaldate in contenitori meno robusti.

Per ulteriori frasi concernenti i rischi, cfr. il punto 3.2.8.

3. CLASSIFICAZIONE IN BASE ALLE PROPRIETÀ TOSSICOLOGICHE

3.1. Introduzione

3.1.1. La classificazione si basa sugli effetti acuti ed a lungo termine delle sostanze e dei preparati, siano essi dovuti ad un'unica esposizione o ad un'esposizione ripetuta o prolungata.

Inoltre, allorché si possa dimostrare mediante studi epidemiologici, studi di casi clinici scientificamente validi, come specificato nel presente allegato, o sulla base dell'esperienza corroborata da dati statistici, quali la valutazione dei dati forniti dai centri antiveleni o dei dati sulle malattie professionali, che gli effetti tossicologici sull'uomo differiscono da quelli rilevati applicando i metodi di cui al punto 1.6 del presente allegato, la sostanza o il preparato devono essere classificati in base ai loro effetti sull'uomo. Tuttavia sarebbe opportuno sconsigliare la sperimentazione sull'uomo, cui comunque non può mai essere fatto ricorso al fine di confutare dati positivi riscontrati negli animali.

Scopo della direttiva 86/609/CEE è la tutela degli animali utilizzati a fini sperimentali ed altri fini scientifici. Per svariati criteri terminali (*endpoints*) nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 della presente direttiva figurano alcuni metodi convalidati di saggi *in vitro* che dovrebbero essere utilizzati laddove opportuno.

3.1.2. La classificazione delle sostanze deve essere eseguita sulla base dei dati sperimentali disponibili, in conformità dei criteri elencati in appresso che prendono in considerazione l'entità dei suddetti effetti:

(a) per la tossicità acuta (effetti letali ed irreversibili dopo un'unica esposizione) si applicano i criteri di cui ai punti da 3.2.1 a 3.2.3;

(b) per la tossicità subacuta, subcronica o cronica si applicano i criteri di cui ai punti da 3.2.2 a 3.2.4;

(c) per gli effetti corrosivi ed irritanti si applicano i criteri di cui ai punti 3.2.5 e 3.2.6;

(d) per gli effetti di sensibilizzazione si applicano i criteri di cui al punto 3.2.7;

(e) per gli effetti specifici sulla salute (effetti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione) si applicano i criteri di cui al capitolo 4.

3.1.3. Nel caso dei preparati, la classificazione relativa ai pericoli per la salute viene eseguita:

(a) sulla base di un metodo convenzionale di cui all'articolo 6 e all'allegato II della direttiva 1999/45/CE in mancanza di dati sperimentali. In questo caso la classificazione si basa sui limiti di concentrazione specificati

- o nell'allegato I della presente direttiva,
- oppure nell'allegato II, parte B della direttiva 1999/45/CE, qualora la sostanza o le sostanze non figurino nell'allegato I del presente decreto o vi figurino senza limiti di concentrazione.

(b) Qualora invece siano disponibili dati sperimentali la classificazione si effettua in conformità dei criteri di cui al punto 3.1.2, ad esclusione delle proprietà cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione previste al punto 3.1.2, lettera e) che devono essere valutate mediante uno dei metodi convenzionali di cui all'articolo 6 e all'allegato II, parte A da 7 a 9 e parte B.6 della direttiva 1999/45/CE.

Nota: Fatti salvi i requisiti di cui alla direttiva 91/414/CEE, solo qualora il responsabile dell'immissione in commercio sia in grado di dimostrare scientificamente che le proprietà tossicologiche del preparato non possono essere determinate correttamente mediante il metodo illustrato al punto 3.1.3, lettera a), né in base ai risultati esistenti di saggi effettuati su animali, è ammesso il ricorso ai metodi di cui al punto 3.1.3, lettera b) a condizione, tuttavia, che tali metodi siano giustificati ovvero espressamente autorizzati ai sensi dell'articolo 12 della direttiva 86/609/CEE.

Qualunque sia il metodo utilizzato per valutare la pericolosità di un preparato, è necessario prendere in considerazione tutti gli effetti nocivi per la salute definiti nell'allegato II, parte B della direttiva 1999/45/CE.

3.1.4. Quando la classificazione deve basarsi sui risultati sperimentali ottenuti con prove su animali, i risultati dovrebbero essere validi anche per l'uomo, cioè le prove devono riprodurre in maniera adeguata i rischi per l'uomo.

3.1.5. La tossicità acuta per via orale delle sostanze o dei preparati immessi sul mercato può essere determinata con un metodo che consenta di valutare il valore LD_{50} oppure determinando la dose discriminante (metodo a dose fissa), oppure determinando l'intervallo di esposizione quando è attesa la letalità (metodo della classe di tossicità acuta).

3.1.5.1. La dose discriminante è quella che provoca tossicità evidente ma non la mortalità; essa deve corrispondere ad uno dei quattro livelli di dose specificati nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (5, 50, 500 o 2 000 mg per kg di peso corporeo).

Il concetto di "tossicità evidente" serve a designare la situazione sperimentale in cui gli effetti tossici dopo esposizione alla sostanza in esame sono così gravi da provocare probabilmente mortalità a seguito di un'ulteriore esposizione alla dose sperimentale al livello immediatamente superiore.

I risultati delle prove ad una determinata dose in base al metodo a dose fissa possono essere i seguenti:

- sopravvivenza inferiore al 100 %,
- sopravvivenza del 100 % con tossicità evidente,
- sopravvivenza del 100 % in assenza di tossicità evidente.

Nei criteri di cui ai punti 3.2.1, 3.2.2 e 3.2.3 è indicato soltanto il risultato di prova del saggio finale. La dose 2 000 mg/kg dovrebbe essere usata principalmente per ottenere informazioni sugli effetti tossici delle sostanze a bassa tossicità acuta e che non sono classificate in base al criterio di tossicità acuta.

Il metodo a dose fissa richiede in alcuni casi l'effettuazione di prove a dosi superiori o inferiori se non sono ancora state effettuate prove alla dose pertinente. Cfr. anche la tabella di valutazione nella sezione dedicata al metodo di prova B.1 bis.

3.1.5.2. L' intervallo di esposizione potenzialmente letale è basato sull'osservazione della presenza o dell'assenza di mortalità correlata alla sostanza in base al metodo della classe di tossicità acuta. Per la prima prova si utilizza una delle seguenti tre dosi fisse iniziali: 25, 200 o 2 000 mg per chilogrammo di peso corporeo.

Il metodo della classe di tossicità acuta obbliga in alcuni casi ad effettuare prove a dosi superiori o inferiori se non sono ancora state effettuate prove alla dose bersaglio voluta. Cfr. anche i diagrammi di flusso che illustrano la procedura delle prove nella sezione dedicata al metodo B.1 tris del regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 .

3.2. **Criteri per la classificazione, la scelta dei simboli, l'indicazione del pericolo e la scelta delle frasi indicanti i rischi**

3.2.1. Molto tossico

Le sostanze e i preparati sono classificati come molto tossici e contrassegnati dal simbolo "T+" e dall'indicazione di pericolo "Molto tossico" sulla base dei criteri specificati qui di seguito.

Le frasi indicanti i rischi sono assegnate sulla base dei seguenti criteri:

R28 Molto tossico per ingestione

Risultati sulla tossicità acuta:

- DL_{50} per via orale, ratto $\leq$ 25 mg/kg,
- per via orale, ratto, 5 mg/kg: sopravvivenza inferiore al 100 % col metodo a dose fissa, o

mortalità elevata a dosi $\leq$ 25 mg/kg per via orale nel ratto, metodo della classe di tossicità acuta (per l'interpretazione dei risultati del saggio cfr. i diagrammi di flusso nell'allegato 2 del metodo B.1 tris di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006).

R27 Molto tossico a contatto con la pelle

Risultati sulla tossicità acuta:

- DL_{50} per via cutanea, ratto o coniglio: $\leq$ 50 mg/kg.

R26 Molto tossico per inalazione

Risultati sulla tossicità acuta:
- CL_{50} per inalazione, ratto, per aerosol o particelle: $\leq$ 0,25 mg/l/4 h,
- CL_{50} per inalazione, ratto, per gas e vapori: $\leq$ 0,5 mg/l/4 h.

R39 Pericolo di effetti irreversibili molto gravi

- Esistono valide indicazioni per ritenere che un'unica esposizione per via appropriata, in genere con una dose compresa nell' intervallo summenzionato, possa bastare per provocare danni irreversibili, diversi da quelli descritti nel capitolo 4.

Per indicare le modalità di somministrazione/esposizione, usare una delle combinazioni seguenti: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.

3.2.2. Tossico

Le sostanze e i preparati sono classificati come tossici e contrassegnati dal simbolo "T" e dall'indicazione di pericolo "Tossico" conformemente ai criteri sottoindicati. Le frasi indicanti i rischi sono assegnate in base ai seguenti criteri:

R25 Tossico per ingestione

Risultati sulla tossicità acuta:
- DL_{50} per via orale, ratto: 25 < DL_{50} $\leq$ 200 mg/kg,
- dose discriminante, per via orale, ratto, 5 mg/kg: sopravvivenza del 100% con tossicità evidente, o

mortalità elevata nell' intervallo di dose > 25 a $\leq$ 200 mg/kg per via orale, ratto, metodo della classe di tossicità acuta (per l'interpretazione dei risultati del saggio cfr. i diagrammi di flusso nell'allegato 2 del metodo B.1 tris di cui al **regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006)**

R24 Tossico a contatto con la pelle

Risultati sulla tossicità acuta:
- DL_{50} per via cutanea, ratto o coniglio: 50 < DL_{50} $\leq$ 400 mg/kg .

R23 Tossico per inalazione

Risultati sulla tossicità acuta:
- CL_{50} per inalazione, ratto, per aerosol o particelle: 0,25 < CL_{50} $\leq$ 1 mg/l/4 h,
- CL_{50} per inalazione, ratto, per gas e vapori: 0,5 < CL_{50} $\leq$ 2 mg/l/4h .

R39 Pericolo di effetti irreversibili molto gravi

- esistono valide indicazioni per ritenere che un'unica esposizione per via appropriata, in genere con una dose compresa nel range summenzionato, possa bastare per provocare danni irreversibili, diversi da quelli descritti nel capitolo 4.

Per indicare le modalità di somministrazione/esposizione, usare una delle combinazioni seguenti: R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25.

R48 Pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata

- gravi danni (evidenti disturbi funzionali o mutamenti morfologici che abbiano rilevanza sul piano tossicologico) potrebbero essere causati da esposizioni ripetute o prolungate per via appropriata.

Le sostanze e i preparati sono classificati per lo meno come tossici qualora si osservino i suddetti effetti a livelli di intensità di un ordine inferiore rispetto a quelli specificati al punto 3.2.3 per la frase R48 (ad esempio di 10 volte).

Per indicare le modalità di somministrazione/esposizione, usare una delle combinazioni seguenti: R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

3.2.3. Nocivo

Le sostanze e i preparati sono classificati come nocivi e contrassegnati con il simbolo "Xn" e l'indicazione di pericolo "Nocivo" conformemente ai criteri riportati qui di seguito; le frasi indicanti i rischi specifici sono assegnate secondo i seguenti criteri:

R22 Nocivo per ingestione

Risultati sulla tossicità acuta:
- DL_{50} per via orale, ratto: 200 < DL_{50} $\leq$ 2000 mg/kg,
- dose discriminante, via orale, ratto, 50 mg/kg: sopravvivenza del 100 % ma evidente tossicità,

sopravvivenza inferiore al 100 % con 500 mg/kg, via orale, ratto col metodo della dose fissa. Cfr. la tabella di valutazione del metodo di prova BI a) del **regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006** , o mortalità elevata nel range di dose da > 200 a ≤ 2 000 mg/kg per via orale, ratto, col metodo della classe di tossicità acuta (per l'interpretazione dei risultati del saggio cfr. i diagrammi di flusso nell'allegato 2 del metodo B.1 tris di cui al **regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006)**

R21 Nocivo a contatto con la pelle

Risultati sulla tossicità acuta:

- DL_{50} via dermica, ratto o coniglio: $400 < DL_{50} \leq 2\ 000$ mg/kg.

R20 Nocivo per inalazione

Risultati sulla tossicità acuta:

- CL_{50} per inalazione, ratto, per aerosol o particelle: $1 < CL_{50} \leq 5$ mg/litro/4h,
- CL_{50} per inalazione, ratto, per gas o vapori: $2 < CL_{50} \leq 20$ mg/litro/4h.

R65 Nocivo: può causare danni ai polmoni in caso di ingestione

Le sostanze e i preparati liquidi che presentano un rischio di aspirazione per l'uomo data la loro ridotta viscosità:

(a) Sostanze e preparati liquidi che contengono idrocarburi alifatici, aliciclici e aromatici in concentrazione totale pari o superiore al 10 % e che presentano

- un tempo di scorrimento inferiore a 30 secondi in una vaschetta ISO di 3 mm, conformemente alla norma ISO 2431 (ediz. aprile 1996/luglio 1999: Pitture e vernici - Determinazione del tempo di scorrimento mediante vaschette), oppure

- una viscosità cinematica inferiore a 7×10^{-6} m^2/sec a 40 °C, misurata in un viscosimetro a capillare calibrato in vetro conformemente alle norme ISO 3104/3105 (ISO 3104, ediz. 1994: Prodotti petroliferi - Liquidi trasparenti e opachi - Determinazione della viscosità cinematica e calcolo della viscosità dinamica; ISO 3105, ediz. 1994: Viscosimetri cinematici a capillare - Specifiche e istruzioni sul funzionamento), oppure

- una viscosità cinematica inferiore a 7×10^{-6} m^2/sec a 40 °C, dedotta dalla misurazione della viscosità di rotazione conformemente alla norma ISO 3219 (ediz. 1993: Materiali plastici - Polimeri/resine in stato liquido o di emulsione o dispersione - Determinazione della viscosità mediante viscosimetro a rotazione con gradiente di velocità definito).

Non occorre classificare le sostanze e i preparati conformi a questi criteri se la loro tensione superficiale media, misurata mediante tensiometro du Nuoy o con i metodi di cui al **regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006** , è superiore a 33 mN/m a 25 °C.

(b) Sostanze e preparati che presentano rischio di aspirazione per l'uomo in base all'esperienza pratica.

R68 Possibilità di effetti irreversibili

- Prove evidenti della possibilità di un danno irreversibile diverso dagli effetti di cui al capitolo 4, a seguito di una singola esposizione per via appropriata, generalmente compresa nell'intervallo di dose summenzionato.

Per indicare la via di somministrazione/esposizione, usare una delle seguenti combinazioni: R68/20, R68/21, R68/22, R68/20/21, R68/20/22, R68/21/22, R68/20/21/22.

R48 Pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata

- Possibilità di gravi danni (evidenti disturbi funzionali o mutamenti morfologici di rilevanza tossicologica) in caso di esposizione ripetuta o prolungata per via appropriata.

Le sostanze e i preparati sono classificati almeno come nocivi quando si osservano questi effetti in corrispondenza di livelli nell'ordine di:

- pervia orale, ratto ≤ 50 mg/kg (peso corporeo)/giorno,
- pervia cutanea, ratto o coniglio ≤ 100 mg/kg (peso corporeo)/giorno,
- per inalazione, ratto ≤ 0,25 mg/l, 6 ore/giorno.

Questi valori guida possono applicarsi direttamente qualora si osservino gravi lesioni nel corso di un saggio di tossicità subcronica (90 giorni). Per l'interpretazione dei risultati di prove di tossicità subacuta (28 giorni), questi valori devono essere aumentati di circa tre volte. I saggi di tossicità cronica (due anni) eventualmente disponibili devono essere valutati caso per caso. Se si dispone di risultati di studi di diversa durata, generalmente si utilizzano quelli relativi allo studio di maggiore durata.

Per indicare la via di somministrazione/esposizione, usare una delle seguenti combinazioni: R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

3.2.3.1. *Osservazioni riguardanti le sostanze volatili*

Per alcune sostanze ad alta concentrazione di vapore saturo possono essere disponibili dati che rivelino effetti che suscitano preoccupazione. Tali sostanze possono anche non essere classificate in base ai criteri relativi agli effetti sulla salute di cui al punto 3.2.3, né essere contemplate al punto 3.2.8. Tuttavia, in presenza di opportuni dati che dimostrino il possibile rischio legato alla manipolazione e all'uso normali di tali sostanze, può essere necessaria la classificazione, caso per caso, per l'inserimento nell'allegato I.

3.2.4. Osservazioni concernenti l'impiego della frase R48

Questa frase di rischio è utilizzata per la gamma specifica di effetti biologici secondo le definizioni fornite in appresso. Per l'applicazione di questa frase di rischio la definizione di gravi danni per la salute comprende il morte, evidenti disturbi funzionali o mutamenti morfologici di rilevanza tossicologica, soprattutto qualora tali mutamenti siano irreversibili. É altresì importante prendere in considerazione non solo specifici mutamenti gravi in un unico organo o sistema biologico, ma anche mutamenti generalizzati meno gravi in più organi, o mutamenti gravi dello stato generale di salute.

Le indicazioni fornite in appresso servono da riferimento per valutare l'esistenza dei suddetti effetti.

1. Dati che determinano l'impiego della frase R48:

(a) Morte correlata a una sostanza;

(b) (i) Gravi mutamenti funzionali nel sistema nervoso centrale o periferico, inclusa la vista, l'udito e l'odorato, riscontrati tramite osservazioni cliniche o altri metodi adeguati (elettrofisiologia).

(ii) Gravi mutamenti funzionali in altri organi (ad es. i polmoni).

(c) Qualsiasi mutamento rilevante nei parametri clinici biochimici, ematologici e delle analisi delle urine che indichi gravi disfunzioni organiche. I disturbi a livello ematologico sono particolarmente importanti qualora risulti evidente che questi siano dovuti ad una minore produzione di cellule ematiche da parte del midollo osseo.

(d) Gravi danni organici riscontrati all'esame al microscopio a seguito di un'autopsia:

(i) necrosi diffuse o gravi, formazione di fibrosi o di granulomi in organi vitali con capacità rigenerativa (ad esempio il fegato);

(ii) gravi mutamenti morfologici potenzialmente reversibili, che indicano tuttavia un'evidente disfunzione organica (ad esempio una grave degenerazione grassa del fegato, una grave nefropatia tubulare acuta nel rene, una gastrite ulcerosa); oppure

(iii) prove di una estesa morte cellulare in organi vitali che non si rigenerano (ad esempio fibrosi del miocardio o degenerazione di un nervo) o in popolazioni di cellule staminali (ad esempio aplasia o ipoplasia del midollo osseo).

Le suddette evidenze sono generalmente ricavate da esperimenti su animali. Quando si valutano i dati ricavati dall'esperienza pratica, è necessario prestare particolare attenzione ai livelli di esposizione.

2. Dati indicanti che la frase R48 non deve essere utilizzata.

L'impiego della suddetta frase di rischio è limitato ai casi di "gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata". Sia nell'uomo, sia negli animali è possibile osservare un certo numero di effetti correlati alle sostanze che non giustificano l'impiego della frase R48, ma che sono comunque rilevanti quando si voglia determinare la dose sprovvista di effetti tossici (no effect level) per una sostanza chimica. Segue un elenco di alterazioni e mutamenti ben documentati che, indipendentemente dalla loro rilevanza statistica, normalmente non richiedono l'impiego della frase R48:

(a) segni clinici osservabili o alterazioni dell'incremento ponderale e nell'assunzione di cibo o acqua che possono avere una certa rilevanza tossicologica ma che, di per se stessi, non sono indice di "gravi danni";

(b) piccoli mutamenti nei parametri clinici biochimici, ematologici e delle analisi delle urine, di dubbia o minima importanza tossicologica;

(c) mutamenti di peso degli organi senza segni di disfunzioni organiche;

(d) risposte di adattamento (ad esempio migrazione di macrofagi nel polmone, ipertrofia epatica ed induzione enzimatica, risposte iperplastiche alle sostanze irritanti); effetti locali sulla pelle dovuti all'applicazione cutanea ripetuta di una sostanza, classificati più propriamente con la frase R38 "Irritante per la pelle", oppure

(e) casi in cui si sia dimostrato un meccanismo di tossicità specie-specifico (ad esempio tramite "vie metaboliche specifiche").

3.2.5. Corrosivo

Le sostanze ed i preparati sono classificati come corrosivi e contrassegnati dal simbolo "C" e dall'indicazione di pericolo "Corrosivo" conformemente ai seguenti criteri:

Una sostanza o un preparato sono considerati corrosivi se, applicati sulla pelle sana ed intatta di un animale, distruggono l'intero spessore del tessuto cutaneo in almeno un animale durante l'esecuzione del saggio di irritazione cutanea di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 o durante una prova con un metodo diverso ma equivalente.

La classificazione può basarsi sui risultati di saggi *in vitro* convalidati, ad esempio quelli indicati nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (B.40. Corrosione cutanea: Saggio di resistenza elettrica transcutanea della pelle di ratto e saggio del modello di cute umana).

- Una sostanza o un preparato sono considerati corrosivi anche nel caso in cui si possa prevedere il risultato, ad esempio in base a reazioni fortemente acide o alcaline rivelate, rispettivamente, da un pH ≤ 2 oppure $\geq 11,5$. Tuttavia, quando la classificazione è basata sui valori estremi del pH, è possibile tenere conto anche della riserva acido-alcalina[1].Se tale riserva indica che la sostanza o il preparato in questione potrebbe non essere corrosivo occorre procedere ad ulteriori analisi per ottenere dati a conferma, di preferenza ricorrendo ad un adeguato saggio *in vitro* convalidato. La riserva acido-alcalina non basta da sola per classificare sostanze o preparati come non corrosivi.

Le frasi di rischio sono assegnate conformemente ai seguenti criteri:

R35 Provoca gravi ustioni

- se, in caso di applicazione sulla pelle sana ed intatta di un animale, distrugge l'intero spessore del tessuto cutaneo dopo un'esposizione di non oltre 3 minuti o se questo risultato può essere previsto.

R34 Provoca ustioni

- se, in caso di applicazione sulla pelle sana ed intatta di un animale, distrugge l'intero spessore del tessuto cutaneo dopo un'esposizione di non oltre 4 ore o se tale risultato può essere previsto,
- idroperossidi organici, tranne se si hanno prove del contrario.

Note:

Se la classificazione si basa sui risultati di un saggio *in vitro* convalidato, si applica la frase R35 o R34 in funzione della capacità di dei metodi di discriminare tra queste.

Se la classificazione si basa esclusivamente sui valori estremi del pH, si applica la frase R35.

3.2.6. Irritante

Le sostanze e i preparati sono classificati come irritanti e contrassegnati con il simbolo "Xi" e l'indicazione di pericolo "Irritante" sulla base dei seguenti criteri.

---

[1] J.R. Young, M.J. How, A.P. Walker & W.M.H. Worth (1988) "Classification as corrosive or irritant to skin of preparations containing acidic or alkaline substances, without testing on animals" Toxic. In Vitro **2(1)**: 19-26.

3.2.6.1. *Infiammazione della pelle*

Le seguenti frasi di rischio sono assegnate in base ai criteri indicati:

R38 Irritante per la pelle

Sostanze e preparati che provocano significativa infiammazione della pelle che persista per almeno 24 ore dopo un periodo massimo di esposizione di 4 ore in base a studi condotti su conigli con il saggio di irritazione cutanea di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006

L'infiammazione della pelle è significativa:

(a) se la media dei valori di punteggio dell'eritema e dell'escara o della formazione di un edema, calcolata per tutti gli animali saggiati, è pari o superiore a 2, oppure

(b) se, nello svolgimento del saggio di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 effettuato su tre animali, si osservi in almeno due animali eritema ed escara o edema di valore medio pari o superiore a 2 calcolato per ciascun animale separatamente.

In ambedue i casi, tutti i risultati del conteggio per ciascuno dei tempi di rilevazione degli effetti (24, 48, 72 ore) per calcolare i rispettivi valori medi.

L'infiammazione della pelle è notevole anche quando persiste in almeno due animali al termine del periodo di osservazione. Sono da prendere in considerazione effetti particolari quali iperplasia, desquamazione, decolorazione, fissurazione, formazione di croste e alopecia.

Possono essere disponibili anche i risultati di studi di esposizione non acuta su animali (cfr. osservazioni su R48 al punto 2, lettera d). Tali dati sono ritenuti significativi se gli effetti osservati sono paragonabili a quelli appena descritti.

- Sostanze e preparati che provocano notevole infiammazione della pelle a seguito di contatto immediato, prolungato o ripetuto, in base ad osservazioni pratiche effettuate sull'uomo.

- Perossidi organici, tranne nei casi in cui si ha la prova del contrario.

Parestesie:

Le parestesie osservate sull'uomo provocate dal contatto della pelle con antiparassitari piretroidi nell'uomo non sono considerate alla stregua di effetti irritanti classificabili come Xi; R38. Per le sostanze di cui si sono osservati simili effetti dovrebbe comunque essere utilizzata la frase S24.

3.2.6.2. *Lesioni oculari*

Le seguenti ulteriori frasi di rischio sono assegnate in base ai criteri indicati:

R36 Irritante per gli occhi

- Sostanze e preparati che se applicati sugli occhi dell'animale provocano entro 72 ore dall'esposizione significative lesioni oculari che persistono per almeno 24 ore.

Le lesioni oculari sono significative se i risultati medi della prova di irritazione oculare di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 corrispondono a uno dei seguenti valori:

- opacità della cornea pari o superiore a 2, ma inferiore a 3,

- lesione dell'iride pari o superiore a 1, ma non superiore a 1,5;

- arrossamento della congiuntiva pari o superiore a 2,5

- edema della congiuntiva (chemosi) pari o superiore a 2,

o quando, nel caso in cui la prova del regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 sia svolta su tre animali, le lesioni in due o più animali presentano valori equivalenti a quelli sopra indicati, salvo nel caso della lesione dell'iride il cui valore dovrebbe essere uguale o superiore a 1 ma inferiore a 2 e dell'arrossamento della congiuntiva il cui valore dovrebbe essere uguale o superiore a 2,5.

In entrambi i casi tutti i risultati del conteggio per ciascuno dei tempi di rilevazione degli effetti (24, 48, 72 ore) vanno utilizzati per calcolare i rispettivi valori medi.

- Sostanze o preparati che provocano significative lesioni oculari verificate attraverso osservazioni pratiche sull'uomo.

- Perossidi organici, tranne se si hanno prove del contrario.

R41 Rischio di gravi lesioni oculari

- Sostanze e preparati che se applicati nell'occhio dell'animale provocano entro 72 ore dall'esposizione gravi lesioni oculari che persistono per almeno 24 ore.

Le lesioni oculari sono gravi se le medie dei valori della prova di irritazione oculare di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 corrispondono a uno dei seguenti valori:

- opacità della cornea pari o superiore a 3,

- lesione dell'iride superiore a 1,5.

Lo stesso vale nel caso in cui la prova, eseguita su tre animali, produca lesioni in due o più animali con uno dei seguenti valori:

- opacità della cornea pari o superiore a 3,

- lesione dell'iride pari a 2

In entrambi i casi tutti i risultati del conteggio per ciascuno dei tempi di rilevazione degli effetti (24, 48, 72 ore) vanno utilizzati per calcolare i rispettivi valori medi.

Le lesioni oculari sono anche gravi se persistono alla fine del tempo di osservazione.

Le lesioni oculari sono gravi anche quando la sostanza o il preparato provocano una colorazione irreversibile dell'occhio.

- Sostanze e preparati che provocano gravi lesioni oculari, verificate attraverso osservazioni pratiche sull'uomo.

Nota:

Se una sostanza o un preparato sono classificati come corrosivi e contrassegnati con R34 o R35, il rischio di grave danno all'occhio va considerato implicito e R41 non figura sull'etichetta.

3.2.6.3. *Irritazione delle vie respiratorie*

La seguente frase di rischio è assegnata conformemente ai suddetti criteri:

R37 Irritante per le vie respiratorie

Sostanze e preparati che causano gravi irritazioni del sistema respiratorio, verificate attraverso

- osservazioni pratiche sull'uomo
- reazioni positive negli esperimenti su animali.

Osservazioni concernenti l'impiego della frase R37

Nell'interpretare le osservazioni pratiche sull'uomo occorre distinguere tra gli effetti che determinano l'uso della frase R48 (cfr. il punto 3.2.4) e gli effetti che determinano l'applicazione della frase R37. Le condizioni che normalmente determinano la classificazione con R37 sono reversibili e solitamente limitate alle vie respiratorie superiori.

Risultati positivi ottenuti con prove adeguate su animali possono includere i dati ottenuti con una prova generale di tossicità, in particolare i dati istopatologici relativi all'apparato respiratorio. Per valutare l'irritazione delle vie respiratorie si possono utilizzare i dati ottenuti provocate con la bradipnea.

3.2.7. Sensibilizzazione

3.2.7.1. *Sensibilizzazione per inalazione*

Le sostanze e i preparati sono classificati come sensibilizzanti e contrassegnati dal simbolo "Xn", dall'indicazione di pericolo "Nocivo" e dalla frase di rischio R42 secondo i seguenti criteri:

R42 Può provocare sensibilizzazione per inalazione

- se esistono prove che dimostrino che la sostanza o il preparato possono provocare una ipersensibilità respiratoria specifica;
- se gli esperimenti sugli animali hanno dato risultati positivi; oppure
- se la sostanza è un isocianato, a meno che non sia stato provato che lo specifico isocianato in questione non provochi un'ipersensibilità respiratoria.

Osservazioni concernenti l'impiego della frase R42

Effetti sull'uomo

Le prove che la sostanza o il preparato può provocare un'ipersensibilità respiratoria specifica sono in linea di massima basate sull'esperienza pratica sull'uomo. In queste condizioni l'asma viene considerata come manifestazione dell'ipersensibilità, ma si tiene conto anche di altre reazioni come la rinite e l'alveolite. La condizione osservata si deve presentare come una reazione allergica, tuttavia non è necessario dimostrare la presenza di meccanismi immunologici.

Nell'esaminare i dati derivanti dall'esposizione umana alla sostanza o al preparato in questione, oltre ai dati relativi ai casi specifici considerati, occorre tenere conto per decidere la classificazione, degli elementi seguenti:

- il numero degli individui esposti
- il grado di esposizione.

I dati di cui sopra possono essere:

- la storia clinica e i dati ricavati da esami specifici della funzionalità polmonare in relazione a esposizioni alla sostanza, confermati da altri dati, tra cui:
  - l'analogia della struttura chimica con quella di altre sostanze che notoriamente causano un'ipersensibilità respiratoria;
  - una prova immunologica *in vivo* (ad esempio, test cutaneo);
  - una prova immunologica *in vitro* (ad esempio, analisi serologica);
  - studi che evidenzino altri meccanismi specifici d'azione non immunologica, ad esempio una leggera irritazione ricorrente o effetti indotti da un'azione farmacologica; oppure
  - dati ottenuti nel corso di prove positive di provocazione sui bronchi svolte secondo orientamenti comunemente accettati per la determinazione di una reazione specifica di ipersensibilità.

La storia clinica deve includere sia gli antecedenti medici che quelli professionali, al fine di determinare la relazione tra l'esposizione ad una sostanza o preparato particolari e l'insorgere di un'ipersensibilità respiratoria. Le informazioni di cui tenere conto vertono in particolare sui fattori di aggravamento sia nel proprio domicilio che sul posto di lavoro, sulla comparsa e l'evoluzione della malattia e sugli antecedenti familiari e medici del paziente esaminato. Negli antecedenti medici devono figurare anche eventuali altri disturbi allergici o respiratori osservati sin dall'infanzia, nonché gli antecedenti legati al tabagismo.

I risultati delle prove positive di provocazione sui bronchi sono considerati riscontri sufficienti ai fini della classificazione. Tuttavia, spesso nella pratica molti dei suddetti esami sono già stati effettuati.

Le sostanze che provocano sintomi di asma per irritazione solo nei soggetti che soffrono di iperreattività dei bronchi non devono essere caratterizzate con la frase R42.

Studi sugli animali

Una sostanza o un preparato possono essere ritenuti potenzialmente in grado di provocare sensibilizzazione per inalazione nell'uomo sulla base, in particolare, dei seguenti dati:

- misurazione dell'IgE (per esempio nei topi), oppure
- reazioni specifiche del sistema polmonare nelle cavie.

3.2.7.2. *Sensibilizzazione per contatto con la pelle*

Le sostanze e i preparati sono classificati come sensibilizzanti e contrassegnati dal simbolo "Xi", dall'indicazione di pericolo "Irritante" e dalla frase di rischio R43, conformemente ai criteri seguenti:

R43 Può comportare una sensibilizzazione per contatto con la pelle

- se l'esperienza dimostra che la sostanza o il preparato possono provocare una sensibilizzazione per contatto cutaneo in un numero significativo di persone, oppure
- se opportuni saggi su animali presentano risultati positivi.

Osservazioni concernenti l'impiego della frase R43

Effetti sull'uomo

I seguenti dati (esperienza pratica) sono sufficienti per classificare una sostanza con la frase R43:

- risultati positivi di opportuni saggi cutanei, generalmente effettuati in più cliniche dermatologiche, o
- studi epidemiologici che dimostrino la comparsa di dermatiti allergiche da contatto causate dalla sostanza o dal preparato in questione; i casi in cui buona parte degli individui esposti manifestano sintomi caratteristici devono essere valutati con particolare attenzione, anche se il numero dei casi è ridotto; o
- risultati positivi ottenuti nel corso di studi sperimentali sull'uomo (cfr. il punto 3.1.1).

I seguenti elementi sono sufficienti per classificare una sostanza con la frase R43 se sono corroborati da ulteriori prove:

- episodi isolati di dermatite allergica da contatto, o
- studi epidemiologici in cui non sia stato possibile escludere con sufficiente certezza casualità, distorsioni dei dati o sintomi equivoci.

Ad ulteriore sostegno possono essere in particolare:

- dati ottenuti nel corso di saggi sugli animali svolti secondo linee guida esistenti, con risultati non conformi ai criteri illustrati nella sezione relativa alla sperimentazione animale, ma sufficientemente vicini ai valori limite per essere considerati significativi; o
- dati ottenuti con metodi non normalizzati, o
- appropriate correlazioni struttura-attività.

Sperimentazione animale

Risultati di prove adeguate sugli animali:

nel caso del metodo di prova di tipo adiuvante per la sensibilizzazione della cute di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 o nel caso di altri metodi di prova di tipo adiuvante, una reazione di almeno il 30% degli animali è considerata positiva;

- per tutti gli altri metodi di prova, una reazione di almeno il 15 % degli animali è considerata positiva.

3.2.7.3. *Orticaria immunologica da contatto*

Determinate sostanze o preparati che rispondono ai criteri della frase R42 possono provocare anche orticaria immunologica da contatto. In questo caso occorre segnalare anche le informazioni relative alle orticarie da contatto avvalendosi delle opportune frasi S (generalmente le frasi S24 e S36/37) da inserire nella scheda dei dati relativi alla sicurezza.

Per le sostanze o preparati che provocano orticarie immunologiche da contatto e che non rispondono ai criteri corrispondenti alla frase R42, è opportuno prevedere la classificazione con la frase R43.

Non esistono modelli animali riconosciuti per individuare le sostanze che provocano orticarie da contatto. Pertanto, la classificazione si dovrà basare sui dati noti relativi all'uomo che saranno analoghi a quelli relativi alla sensibilizzazione cutanea (R43).

3.2.8. Altre proprietà tossicologiche

Ulteriori frasi di rischio sono assegnate, conformemente ai seguenti criteri (basati sulle esperienze acquisite in fase di compilazione dell'allegato I), a sostanze e preparati classificati in base ai principi di cui ai punti 2.2.1 1 3.2.7 e/o ai capitoli 4 e 5:

R29 A contatto con l'acqua libera gas tossici

Sostanze e preparati che a contatto con acqua o aria umida, sprigionano gas molto tossici o tossici in quantità potenzialmente pericolose, ad esempio fosfuro di alluminio e pentasolfuro di fosforo.

R31 A contatto con acidi libera gas tossici

Sostanze e preparati che reagiscono con acidi sprigionando gas tossici in quantità pericolose, ad esempio ipoclorito di sodio, polisolfuro di bario. Per le sostanze di uso corrente sarebbe più opportuno l'uso della frase S50 [non mescolare con ... (da precisare da parte del fabbricante)].

R32 A contatto con acidi libera gas molto tossici

Sostanze e preparati che reagiscono con acidi sviluppando gas tossici in quantità pericolose, ad esempio sali di acido cianidrico, azoturo di sodio. Per le sostanze di uso corrente sarebbe più appropriato l'uso della frase S50 [non mescolare con ... (da precisare da parte del fabbricante)].

R33 Pericolo di effetti cumulativi

Sostanze e preparati il cui accumulo nell'organismo umano può apparire preoccupante non di gravità tale da giustificare l'uso della frase R 48.

Per le osservazioni sull'uso di queste frasi R si rimanda al punto 4.2.3.3 per le sostanze e all'allegato V, parte A.3 della direttiva 1999/45/CE per i preparati.

R64 Possibile rischio per i bambini allattati al seno

Sostanze e preparati che sono assorbiti dalle donne che possono interferire con l'allattamento o che possono essere presenti (compresi i metaboliti) nel latte materno in quantità sufficienti da destare timori per la salute di un bambino allattato al seno.

Per le osservazioni sull'uso di questa frase R si rimanda al punto 4.2.3.3 per le sostanze e all'allegato V, parte A.4. della direttiva 1999/45/CE per i preparati.

R66 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle

Sostanze e preparati da considerare con sospetto perché potrebbero provocare secchezza, esfoliazione o screpolature della pelle, pur non corrispondendo ai criteri di classificazione R38, in base a:

- osservazioni pratiche dopo uso e manipolazione normali o
- prove evidenti circa gli effetti previsti riscontrati sulla pelle.

Cfr. anche i punti 1.6 e 1.7.

R67 L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini

Sostanze volatili e preparati contenenti tali sostanze che provocano evidente depressione delle funzioni del sistema nervoso centrale a seguito di inalazione e che non sono ancora classificate in termini di tossicità acuta per inalazione (R20, R23, R26, R68/20, R39/23 o R39/26).

Possono essere utilizzati i seguenti riscontri:

(a) Dati ottenuti con la sperimentazione animale che mostrino chiari segni di depressione del sistema nervoso centrale, tra cui effetti narcotici, letargia, mancanza di coordinazione (inclusa la perdita del riflesso di raddrizzamento) e atassia:

  - a concentrazioni o con tempi di esposizione inferiori o pari a 20 mg/l/4h, oppure
  - laddove il rapporto tra la concentrazione alla quale si produce l'effetto entro 4 ore e la concentrazione di vapore saturo (CVS) a 20 °C è ≤ 1/10.

(b) Osservazioni pratiche sull'uomo (ad esempio narcosi, sonnolenza, diminuzione dello stato di vigilanza, perdita dei riflessi, mancanza di coordinazione, vertigini) debitamente documentate, a condizioni di esposizione equivalenti agli effetti summenzionati riferiti alla sperimentazione animale.

Cfr. anche i punti 1.6 e 1.7.

Per ulteriori frasi di rischio cfr. il punto 2.2.6.

4. CLASSIFICAZIONE IN BASE AGLI EFFETTI SPECIFICI SULLA SALUTE UMANA

4.1. **Introduzione**

4.1.1. In questo capitolo è illustrata la procedura per la classificazione delle sostanze che possono presentare gli effetti menzionati in seguito. Cfr. il punto 4.2.4 per i preparati.

4.1.2. Il fabbricante, distributore o importatore che disponga di informazioni secondo cui una sostanza dovrebbe essere classificata ed etichettata in conformità ai criteri di cui ai punti 4.2.1, 4.2.2 o 4.2.3 è tenuto ad etichettarla a titolo provvisorio conformemente ai suddetti criteri, in base ad una valutazione dei riscontri evidenti ad opera di una persona competente.

4.1.3. Il fabbricante, distributore o importatore è tenuto a presentare il più rapidamente possibile allo Stato membro nel quale la sostanza è immessa sul mercato un documento sintetico che contenga tutte le informazioni sull'argomento. A tale proposito le informazioni richieste riguardano in particolare tutti i dati pubblicati e non pubblicati necessari ai fini di una corretta classificazione della sostanza in questione sulla base delle sue proprietà intrinseche, secondo le categorie di cui all'articolo 2, paragrafo 2 e i criteri del presente allegato. Il documento di sintesi deve contenere una bibliografia con tutti i necessari riferimenti e può includere eventuali dati non pubblicati.

4.1.4. Inoltre, il fabbricante, distributore o importatore in possesso di nuovi dati relativi alla classificazione e all'etichettatura di una sostanza in conformità ai criteri di cui ai punti 4.2.1, 4.2.2 o 4.2.3 è tenuto a presentarli il più rapidamente possibile allo Stato membro nel quale la sostanza è immessa sul mercato.

4.1.5. Affinché la classificazione venga rapidamente armonizzata a livello comunitario in conformità alla procedura di cui all'articolo 28 della presente direttiva, gli Stati membri che dispongono di informazioni, fornite dal fabbricante o da altri, che indichino l'opportunità di classificare una sostanza in una delle categorie anzidette, devono immediatamente inviarle alla Commissione assieme ad una proposta di classificazione ed etichettatura.

La Commissione comunica agli altri Stati membri le proposte di classificazione e di etichettatura ad essa pervenute. Gli Stati membri possono rivolgersi alla Commissione per ottenere tutte le informazioni ricevute.

Qualsiasi Stato membro che abbia validi motivi per ritenere che le proposte di classificazione ed etichettatura siano inadeguate in riferimento agli effetti cancerogeni, mutageni o di tossicità riproduttiva è tenuto a notificarlo alla Commissione.

4.2. **Criteri per la classificazione, l'indicazione del pericolo e la scelta delle frasi indicanti i rischi**

4.2.1. Sostanze cancerogene

Ai fini della classificazione e dell'etichettatura e sulla base delle attuali conoscenze le sostanze cancerogene sono suddivise in tre categorie:

Categoria 1

Sostanze note per gli effetti cancerogeni sull'uomo. Esistono prove sufficienti per stabilire un nesso causale tra l'esposizione umana ad una sostanza e lo sviluppo di tumori.

Categoria 2

Sostanze che dovrebbero considerarsi cancerogene per l'uomo. Esistono elementi sufficienti per ritenere verosimile che l'esposizione umana ad una simile sostanza possa provocare lo sviluppo di tumori, in generale sulla base di:

- adeguati studi a lungo termine effettuati su animali,
- altre informazioni specifiche.

Categoria 3

Sostanze da considerare con sospetto per i possibili effetti cancerogeni sull'uomo, per le quali tuttavia le informazioni disponibili non sono sufficienti per procedere ad una valutazione soddisfacente. Esistono alcune prove ottenute mediante adeguati studi sugli animali che non bastano tuttavia per classificare la sostanza nella categoria 2.

4.2.1.1. *Si usano i seguenti simboli e le seguenti frasi di rischio*:

Categoria 1 e 2:

Alle sostanze classificate come cancerogene della categoria 1 o 2 sono attribuiti il simbolo "T" e la frase di rischio

R45 Può provocare il cancro

Tuttavia, per le sostanze ed i preparati che presentino un rischio cancerogeno soltanto per inalazione, ad esempio perché sotto forma di polveri, vapori o fumi (le altre vie di esposizione, ad esempio per ingestione o a contatto con la pelle, non presentano alcun rischio cancerogeno), vanno utilizzati il simbolo "T" e la frase di rischio specifici:

R49 Può provocare il cancro per inalazione

Categoria 3:

Alle sostanze classificate come cancerogene della categoria 3 sono attribuiti il simbolo "Xn" e la frase di rischio

R40 Possibilità di effetti cancerogeni - prove insufficienti

4.2.1.2. *Osservazioni sulla classificazione delle sostanze cancerogene in categorie*

Una sostanza viene inserita nella categoria 1 in base ai dati epidemiologici; la collocazione nelle categorie 2 e 3 si basa fondamentalmente sulla sperimentazione animale.

Per classificare una sostanza come cancerogena della categoria 2 è necessario disporre di risultati positivi in due specie animali o di prove positive evidenti in una specie, nonché di altri elementi quali i dati sulla genotossicità, gli studi metabolici o biochimici, l'induzione di tumori benigni, la relazione strutturale con altre sostanze cancerogene note, o i dati derivanti da studi epidemiologici che indichino una relazione tra la sostanza e l'insorgenza della malattia.

La categoria 3 comprende due sottocategorie:

(a) Sostanze che sono state saggiate in modo sufficiente, ma per le quali l'evidenza cancerogena è inadeguata per una classificazione in categoria 2 Si ritiene che ulteriori studi non possano fornire ulteriori informazioni rilevanti ai fini della classificazione.

(b) Sostanze che sono state saggiate in modo in sufficiente. I dati disponibili sono inadeguati, ma si rivelano preoccupanti per l'uomo Tale classificazione è provvisoria in quanto occorrerebbero ulteriori esperimenti per poter giungere a conclusioni definitive.

La distinzione tra le categorie 2 e 3 si fonda sulle informazioni elencate in appresso, che ridimensionano la rilevanza dei tumori indotti per via sperimentale in vista di una possibile esposizione umana. Tali informazioni, soprattutto se combinate tra loro, porterebbero nella maggior parte dei casi alla classificazione della sostanza nella categoria 3, anche qualora vi sia stata una insorgenza di tumori negli animali.

- Effetti cancerogeni solo in presenza di dosi molto elevate, superiori alla "dose massima tollerata". La dose massima tollerata si caratterizza per effetti tossici che, sebbene non riducano ancora la durata della vita, implicano tuttavia mutamenti fisici quali un rallentamento dell'incremento ponderale nell'ordine del 10% circa.
- Comparsa di tumori, soprattutto a dosi elevate, solamente in determinati organi di alcune specie note per la loro propensione allo sviluppo spontaneo di tumori.
- Comparsa di tumori, solo nel punto di applicazione, con metodi di prova molto sensibili (ad esempio la somministrazione intraperitoneale o sottocutanea di taluni composti attivi localmente), qualora il bersaglio specifico non sia rilevante per l'uomo.
- Mancanza di genotossicità in prove a breve termine *in vivo* ed *in vitro*.

- Esistenza di un meccanismo secondario di azione la cui soglia di attivazione è superiore ad una determinata dose della sostanza (ad esempio, effetti ormonali sugli organi bersaglio o sui meccanismi di regolazione fisiologica, oppure stimolazione cronica della proliferazione cellulare);
- esistenza di un meccanismo di formazione tumorale specie-specifico (ad esempio determinato da particolari cicli metabolici), che risulta irrilevante per l'uomo.

La distinzione tra le sostanze da inserire nella categoria 3 e quelle non classificabili in alcuna categoria si basa su informazioni che escludono una eventuale pericolosità per l'uomo:

- una sostanza non dovrebbe essere classificata in alcuna delle categorie di cui sopra qualora il meccanismo che determina l'insorgenza tumorale per via sperimentale sia chiaramente identificato e esistano prove sufficienti che lo stesso processo tumorale non si può verificare nell'uomo;
- una sostanza non può essere classificata in alcuna categoria quando gli unici dati disponibili si riferiscono a tumori epatici riscontrati in taluni ceppi di topi sensibili, senza ulteriori prove supplementari;
- è necessario prestare particolare attenzione ai casi in cui gli unici dati disponibili sono quelli relativi all'insorgenza di neoplasmi in sedi e ceppi che presentano un elevato tasso di insorgenza tumorale spontanea.

4.2.2. Sostanze mutagene

4.2.2.1 Ai fini della classificazione e dell'etichettatura e sulla base delle attuali conoscenze queste sostanze sono suddivise in tre categorie:

Categoria 1
Sostanze di cui si conoscono gli effetti mutageni sull'uomo.

Esistono prove sufficienti per stabilire un nesso causale tra l'esposizione dell'uomo ad una sostanza e alterazioni genetiche ereditarie.

Categoria 2
Sostanze che dovrebbero essere considerate mutagene per l'uomo.

Esistono prove sufficienti per ritenere verosimile che l'esposizione dell'uomo alla sostanza possa provocare lo sviluppo di alterazioni genetiche ereditarie, in generale sulla base di:
- adeguati studi su animali,
- altre informazioni rilevanti.

Categoria 3
Sostanze da considerare con sospetto per i loro possibili effetti mutageni. Esistono prove fornite da studi specifici sugli effetti mutageni, che tuttavia non sono sufficienti per classificare la sostanza nella categoria 2.

4.2.2.2. *Si usano i seguenti simboli e le seguenti frasi di rischio:*

Categoria 1 e 2:
Alle sostanze classificate come mutagene della categoria 1 o 2 si applicano il simbolo "T" e la frase di rischio

R46 Può provocare alterazioni genetiche ereditarie

Categoria 3:
Alle sostanze classificate come mutagene della categoria 3 si applicano il simbolo "Xn" e la frase di rischio

R68 Possibilità di effetti irreversibili

4.2.2.3. *Osservazioni sulla classificazione delle sostanze mutagene*

Definizione dei termini:

Una mutazione è un'alterazione permanente di un tratto o della struttura del materiale genetico di un organismo, che provoca un mutamento delle caratteristiche fenotipiche dell'organismo stesso e può riguardare un unico gene, un gruppo di geni o un intero cromosoma. Gli effetti sui singoli geni possono dipendere da alterazioni di una sola base del DNA (mutazioni puntiformi) o da alterazioni o anche delezioni di sequenze più ampie all'interno di un gene. Gli effetti sui cromosomi possono comportare alterazioni della struttura o del numero cromosomico. Una mutazione nelle cellule germinali degli organismi a riproduzione sessuata può essere trasmessa alla progenie. I mutageni sono agenti che aumentano la frequenza delle mutazioni.

È necessario sottolineare che le sostanze sono classificate come mutagene con particolare riferimento alle alterazioni genetiche ereditarie. Tuttavia, il tipo di risultati riscontri che determinano la classificazione delle sostanze chimiche nella categoria 3, vale a dire "l'induzione di eventi rilevanti dal punto di vista genetico nelle cellule somatiche", vengono generalmente considerati come indice di una possibile attività cancerogena.

Lo sviluppo delle metodologie relative alle prove di mutagenicità è in continua evoluzione. Per alcuni nuovi saggi non esistono ancora protocolli o criteri di valutazione standardizzati. Per valutare i dati sulla mutagenicità è necessario prendere in considerazione la qualità dell'esecuzione dei saggi e il grado di validità del metodo di prova utilizzato.

Categoria 1

Per collocare una sostanza nella categoria 1 è necessario disporre di risultati positivi derivati da studi epidemiologici sulle mutazioni genetiche nell'uomo. Fino ad oggi nessuna sostanza è mai stata classificata come tale. È risaputo infatti che è estremamente difficile ottenere informazioni attendibili dagli studi sull'incidenza delle mutazioni nella popolazione umana o sul possibile aumento della loro frequenza.

Categoria 2

Per collocare una sostanza nella categoria 2 è necessario disporre di risultati positivi ottenuti in prove che dimostrino la presenza di a) effetti mutageni oppure b) altre interazioni cellulari relative alla mutagenicità nelle cellule germinali di mammiferi *in vivo* oppure c) effetti mutageni sulle cellule somatiche di mammiferi *in vivo*, unitamente a prove evidenti che la sostanza o un suo metabolita raggiungano le cellule germinali.

Per quanto concerne la collocazione di una sostanza nella categoria 2, attualmente si impiegano i metodi seguenti:

2 (a) Prove di mutagenicità su cellule germinali *in vivo*:

- saggio di mutazione di un locus specifico,
- saggio di traslocazione ereditabile,
- saggio di mutazione letale dominante.

Le suddette prove dimostrano l'effettiva comparsa di mutazioni nella progenie o di alterazioni negli embrioni.

2 (b) Prove *in vivo* che dimostrino una rilevante interazione con le cellule germinali (di solito il DNA):

- saggio per le aberrazioni cromosomiche, rilevate tramite analisi citogeniche, inclusa l'aneuploidia, causate da una segregazione anomala dei cromosomi,
- saggio dello scambio tra cromatidi fratelli (SCE),
- saggio della sintesi del DNA non programmata (UDS),
- saggio del legame (covalente) del mutageno con il DNA della cellula germinale,
- saggio per la rilevazione di altri tipi di alterazioni del DNA.

I suddetti saggi forniscono riscontri di natura più o meno indiretta. I risultati positivi conseguiti con questi saggi devono in genere essere corroborati da risultati positivi ottenuti in saggi di mutagenicità su cellule somatiche *in vivo* eseguiti su mammiferi o sull'uomo [cfr. categoria 3, soprattutto i metodi descritti al punto 3 a)].

2 (c) Prove *in vivo* che dimostrino gli effetti mutageni sulle cellule somatiche dei mammiferi (cfr. punto 3 a)), unitamente a metodi tossico-cinetici o ad altre metodologie in grado di dimostrare che il composto o un suo metabolita possono raggiungere le cellule germinali.

Per quanto concerne i punti 2 b) e 2 c), i risultati positivi derivati da saggi effettuati sull'ospite o la dimostrazione di effetti inequivocabili ottenuti nei saggi *in vitro* possono considerarsi come prove certe.

Categoria 3

Per collocare una sostanza nella categoria 3, è necessario ottenere risultati positivi da saggi che dimostrino a) gli effetti mutageni o b) altre interazioni cellulari relative alla mutagenicità nelle cellule somatiche dei mammiferi *in vivo*. Soprattutto queste ultime sono normalmente confermate dai risultati positivi ottenuti in saggi di mutagenicità *in vitro*.

Per quanto concerne gli effetti sulle cellule somatiche *in vivo*, attualmente si utilizzano i seguenti metodi:

3 (a) Saggio di mutagenicità sulle cellule somatiche *in vivo*:

- prova del micronucleo del midollo osseo o analisi della metafase,
- analisi della metafase dei linfociti periferici
- spot test sul colore della pelliccia dei topi.

3 (b)Saggio di interazione nel DNA delle cellule somatiche *in vivo*:

- saggio dello scambio tra cromatidi fratelli nelle cellule somatiche,
- saggio della sintesi del DNA non programmata nelle cellule somatiche,
- saggio per il legame (covalente) del mutageno con il DNA delle cellule somatiche,
- saggio delle alterazioni del DNA, ad esempio attraverso l'eluizione alcalina, nelle cellule somatiche.

Le sostanze che forniscono risultati positivi soltanto in una o più prove di mutagenicità *in vitro* in genere non dovrebbero essere classificate; è tuttavia opportuno approfondire le ricerche mediante prove *in vivo*. In casi eccezionali, ad esempio per sostanze che presentano risultati chiari in numerosi prove *in vitro*, ma per le quali non esistono dati da prove *in vivo* e che presentano affinità con mutageni o cancerogeni noti, si può prendere in considerazione la possibilità di classificarle nella categoria 3.

4.2.3. Sostanze tossiche per la riproduzione

4.2.3.1. Ai fini della classificazione e dell'etichettatura e sulla base delle attuali conoscenze queste sostanze sono suddivise in 3 categorie:

Categoria 1

Sostanze che danneggiano la fertilità negli esseri umani

Esistono prove sufficienti per stabilire un nesso causale tra l'esposizione umana alla sostanza e un calo della fertilità.

Sostanze con effetti tossici sullo sviluppo umano

Esistono prove sufficienti per stabilire un nesso causale tra l'esposizione umana alla sostanza e successivi effetti tossici nel corso dello sviluppo della progenie.

Categoria 2

Sostanze che dovrebbero essere considerate in grado di danneggiare la fertilità negli esseri umani

Esistono prove evidenti per sospettare che l'esposizione umana alla sostanza possa incidere sulla fertilità sulla base di:

- Prove evidenti di danno della fertilità negli animali in assenza di effetti tossici, oppure elementi comprovanti danni della fertilità riscontrati a livelli di dose approssimativamente analoghi a quelli correlati ad altri effetti tossici, ma che non ne rappresentano una conseguenza secondaria aspecifica.
- Altri dati pertinenti.

Sostanze che dovrebbero essere considerate in grado di provocare effetti tossici sullo sviluppo umano

Esistono prove sufficienti per sospettare che l'esposizione umana alla sostanza possa dar luogo ad effetti tossici per lo sviluppo, sulla base in genere di:

- Risultati inequivocabili di adeguati studi su animali in cui gli effetti osservati comparivano in assenza di segni di forte tossicità materna oppure a livelli di dose approssimativamente analoghi a quelli correlati ad altri effetti tossici, pur non rappresentandone una conseguenza secondaria aspecifica.
- Altri dati pertinenti.

Categoria 3

Sostanze che potrebbero avere effetti sulla fertilità umana

In genere le sostanze si reputano tali sulla base di:

- Risultati di adeguati studi su animali che forniscono prove sufficientemente valide da corroborare il forte sospetto di danno della fertilità in assenza di altri effetti tossici, oppure elementi comprovanti danni della fertilità riscontrati a livelli di dose approssimativamente analoghi a quelli correlati ad altri effetti tossici, ma che non ne rappresentano una conseguenza secondaria aspecifica; tuttavia tali elementi comprovanti sono insufficienti per classificare la sostanza nella categoria 2.
- Altri dati pertinenti.

Sostanze che potrebbero produrre alterazioni negli esseri umani a causa dei loro probabili effetti tossici sullo sviluppo

In genere le sostanze si reputano tali sulla base di:

- Risultati di adeguati studi su animali che forniscono prove sufficientemente valide da corroborare il forte sospetto di tossicità sullo sviluppo in assenza di segni di forte tossicità materna a livelli di dose approssimativamente analoghi a quelli correlati ad altri effetti tossici, ma che non ne rappresentano una conseguenza secondaria aspecifica; tuttavia i riscontri sono insufficienti per classificare la sostanza nella categoria 2.
- Altri dati pertinenti.

4.2.3.2. *Si usano i seguenti simboli e le seguenti frasi di rischio specifiche:*

Categoria 1:

Sostanze che danneggiano la fertilità negli esseri umani

Alle sostanze classificate come tossiche per la riproduzione della categoria 1 si applicano il simbolo "T" e la frase di rischio

R60 Può ridurre la fertilità

Sostanze che hanno effetti tossici sullo sviluppo

Alle sostanze classificate come tossiche per la riproduzione appartenenti alla categoria 1 si applicano il simbolo "T" e la frase di rischio

R61 Può danneggiare i bambini non ancora nati

Categoria 2:

Sostanze da considerare potenzialmente in grado di danneggiare la fertilità negli esseri umani

Alle sostanze classificate come tossiche per la riproduzione appartenenti alla categoria 2 si applicano il simbolo "T" e la frase di rischio

R60 Può ridurre la fertilità

Sostanze da considerare potenzialmente in grado di provocare effetti tossici sullo sviluppo degli esseri umani

Alle sostanze classificate come tossiche per la riproduzione appartenenti alla categoria 2 si applicano il simbolo "T" e la frase di rischio

R61 Può danneggiare i bambini non ancora nati

Categoria 3:

Sostanze che potrebbero avere effetti sulla fertilità umana

Alle sostanze classificate come tossiche per la riproduzione appartenenti alla categoria 3 si applicano il simbolo "Xn" e la frase di rischio

R62 Possibile rischio di ridotta fertilità

Sostanze che potrebbero produrre danni sugli esseri umani a causa dei loro probabili effetti tossici sullo sviluppo

Alle sostanze classificate come tossiche per la riproduzione della categoria 3 si applicano il simbolo "Xn" e la frase di rischio

R63 Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati

4.2.3.3. *Osservazioni sulla classificazione delle sostanze tossiche per la riproduzione*

Per tossicità per il sistema riproduttivo si intende l'alterazione delle funzioni o della capacità di riproduzione nell'uomo e nella donna e l'induzione di effetti nocivi non ereditari sulla progenie. Si propone una classificazione in due rubriche principali: 1) effetti sulla fertilità maschile e femminile, 2) effetti tossici sullo sviluppo.

1. Effetti sulla fertilità maschile e femminile. Questi comprendono effetti avversi sulla libido, sul comportamento sessuale, sulla spermatogenesi od ovogenesi, ovvero sull'attività ormonale o la risposta fisiologica tali da interferire con la capacità di fecondazione, la fecondazione stessa o lo sviluppo dell'ovulo fecondato fino al momento dell'impianto.

2. Effetti tossici sullo sviluppo. Nel senso più ampio del termine comprendono qualunque tipo di alterazione del normale sviluppo, prima e dopo la nascita. Essi riguardano gli effetti indotti o manifestatisi in fase prenatale, nonché quelli che si manifestano dopo la nascita, tra cui gli effetti embriotossici e fetotossici quali riduzione del peso corporeo, ritardo nella crescita e nello sviluppo, tossicità organica, morte, aborto, difetti strutturali (effetti teratogeni), difetti funzionali, difetti peri- e post-natali e ritardo postnatale nello sviluppo psichico o fisico fino allo sviluppo puberale normale compreso.

La classificazione di sostanze chimiche come tossiche per la riproduzione si applica alle sostanze chimiche con caratteristiche intrinseche o specifiche atte a produrre i suddetti effetti tossici. Le sostanze chimiche non devono essere classificate come tossiche per la riproduzione se tali effetti si manifestano soltanto come una conseguenza secondaria non specifica di altri effetti secondari. Le sostanze chimiche che causano maggiori preoccupazioni sono quelle tossiche per la riproduzione a livelli di esposizione che non producono altri segni di tossicità.

La collocazione di un composto nella categoria 1 per gli effetti che ha sulla fertilità e/o gli effetti tossici sullo sviluppo avviene sulla base di dati epidemiologici. La classificazione nelle categorie 2 o 3 avviene principalmente sulla base dei risultati della sperimentazione animale. I dati di studi *in vitro* o di studi su uova di volatili sono considerati come "prova corroborante" e solo in casi eccezionali portano alla classificazione in mancanza di dati *in vivo*.

Analogamente a quanto avviene per la maggior parte degli altri tipi di effetti tossici, le sostanze a comprovata tossicità per la riproduzione dovrebbero avere una soglia limite al di sotto della quale non si manifestano effetti negativi. Anche se in studi su animali sono stati dimostrati effetti evidenti, la rilevanza per l'uomo non è necessariamente certa a causa delle dosi somministrate: è il caso, ad esempio, degli effetti dimostrati soltanto a dosi elevate oppure quando si riscontrano notevoli differenze tossicocinetiche o ancora quando le modalità di somministrazione non sono adeguate. Per queste ed altre ragioni, può succedere che la sostanza o il preparato siano classificati nella categoria 3 o non vengano classificati del tutto.

Nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 è illustrata una prova limite per le sostanze a bassa tossicità. Se un livello di dose di almeno 1 000 mg/kg somministrata per via orale non produce effetti tossici per la riproduzione, si può ritenere che non occorrano ulteriori studi ad altri livelli di dose. Se i dati sono ricavati da studi effettuati con dosi superiori alla dose limite di cui sopra, questi dati devono essere valutati insieme ad altri dati pertinenti. In circostanze normali si ritiene che gli effetti osservati esclusivamente a dosi superiori alla dose limite non comportino automaticamente la classificazione nella categoria "tossico per la riproduzione".

EFFETTI SULLA FERTILITÀ

Per poter classificare una sostanza nella categoria 2 "Diminuzione della fertilità" di norma devono sussistere prove evidenti ottenute da prove condotti su una specie animale, corredate di dati di supporto relativi al meccanismo o al sito dell'azione o concernenti la relazione chimica con altri agenti noti per la loro azione inibitoria sulla fertilità, o ancora altri dati relativi all'uomo tali da suggerire la forte probabilità che tali effetti si possano manifestare anche nell'uomo. Qualora fossero disponibili solamente dati di studi condotti su un'unica specie in assenza di ulteriori prove corroboranti pertinenti, può essere opportuna la classificazione nella categoria 3.

Poiché un'alterazione della fertilità può manifestarsi come fenomeno concomitante non specifico di una grave tossicità diffusa oppure di una condizione di grave inanizione, la sostanza o il preparato possono essere classificati nella categoria 2 soltanto se esistono prove che dimostrino un certo grado di specificità della tossicità per il sistema riproduttivo. Qualora si fosse dimostrato che l'alterazione della fertilità negli studi sugli animali è essenzialmente dovuta all'impossibilità di un accoppiamento, per poter classificare la sostanza nella categoria 2 occorrono di norma dati sul meccanismo di azione onde stabilire se eventuali effetti negativi, ad esempio un'alterazione dei meccanismi di secrezione ormonale, possano eventualmente verificarsi anche nell'uomo.

EFFETTI TOSSICI SULLO SVILUPPO

Per la classificazione nella categoria 2 occorrono prove precise di effetti negativi in studi correttamente effettuati su una o più specie. Dato che gli effetti negativi durante la gestazione o nel periodo postnatale possono essere una conseguenza secondaria di una tossicità materna, di un'alimentazione insufficiente o di una disidratazione, di una condizione di stress della madre, dell'assenza di cure materne, di specifiche carenze dietetiche, di un allevamento inadeguato, di infezioni intercorrenti ecc., è importante che gli effetti negativi siano stati osservati in studi svolti correttamente e a livelli di dose non associati ad una grave tossicità materna. Sono anche importanti le modalità di esposizione, in particolare l'iniezione di materiale irritante per via intraperitoneale, che può provocare danni localizzati all'utero e al suo contenuto; i risultati di tali studi devono essere interpretati con cautela, in genere senza portare di per sé ad una classificazione.

La classificazione nella categoria 3 si basa su criteri simili a quelli della categoria 2, con la differenza che si applica ai casi in cui il disegno sperimentale presenta imperfezioni tali da rendere le conclusioni meno convincenti, oppure quando non sia possibile escludere che gli effetti sono dovuti a fattori non specifici, ad es. una tossicità diffusa.

In generale la classificazione nella categoria 3 o la non classificazione è consentita nella fattispecie di casi in cui gli unici effetti registrati corrispondano ad un leggero scarto dai normali valori dell'incidenza di difetti spontanei, dalle proporzioni di varianti comuni quali si osservano negli esami dell'apparato scheletrico o dal normale sviluppo post-natale.

Effetti durante l'allattamento

Le sostanze classificate come tossiche per la riproduzione e di cui si sospettano effetti negativi in caso di allattamento al seno devono essere etichettate anche come R64 (cfr. i criteri al punto 3.2.8).

Ai fini della classificazione gli effetti tossici sulla progenie dovuti esclusivamente ad un'esposizione al latte materno, oppure gli effetti tossici derivanti dall'esposizione diretta di bambini non sono considerati "tossici per la riproduzione", a meno che non provochino un'alterazione del normale sviluppo della progenie.

Le sostanze che non sono classificate come tossiche per la riproduzione, ma che danno luogo a riserve perché possono risultare tossiche se trasferite al lattante durante l'allattamento dovrebbero essere etichettate con R64 (cfr. i criteri al punto 3.2.8). Questa frase R può anche essere utilizzata per sostanze che incidono sulla quantità o qualità del latte.

R64 è di norma assegnata in base a:

(a) studi tossicocinetici che indicano la probabilità che la sostanza sia presente a livelli potenzialmente tossici nel latte materno e/o

(b) risultati di uno o due studi generazionali su animali che indicano la presenza di effetti negativi sulla progenie a causa del passaggio nel latte e/o

(c) evidenze sull'uomo che indicano un rischio per i lattanti durante il periodo di allattamento.

Le sostanze note per la loro tendenza all'accumulo nel corpo e che quindi possono essere rilasciate nel latte durante l'allattamento possono essere etichettate con R33 e R64.

4.2.4. Procedura per la classificazione dei preparati riguardante gli effetti specifici sulla salute.

Qualora un preparato contenga una o più delle sostanze classificate in base ai criteri descritti in precedenza, deve essere classificato in conformità dei criteri di cui all'allegato II, parte A da 7 a 9 e parte B.6 della direttiva 1999/45/CE (i limiti di concentrazione figurano nell'allegato I della presente direttiva oppure nell'allegato II, parte B.6. della direttiva 1999/45/CE qualora la sostanza o le sostanze in questione non figurino nell'allegato I o vi figurino senza limiti di concentrazione).

5. CLASSIFICAZIONE IN BASE AGLI EFFETTI SULL'AMBIENTE

5.1. **Introduzione**

L'obiettivo principale della classificazione delle sostanze e dei preparati pericolosi per l'ambiente è di sensibilizzare l'utilizzatore sui pericoli che tali sostanze e preparati presentano per gli ecosistemi. Sebbene i presenti criteri si riferiscano sostanzialmente agli ecosistemi acquatici, è noto che talune sostanze possono danneggiare anche, o soltanto, altri ecosistemi i cui costituenti possono comprendere la microflora e la microfauna del terreno o anche i primati.

I criteri descritti in appresso derivano direttamente dai metodi di prova stabiliti nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006, per quanto ivi citati. I metodi di prova richiesti per il "fascicolo di base" di cui agli allegati VII e VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono limitati, pertanto le informazioni che forniscono possono risultare insufficienti per una classificazione adeguata, per la quale sarebbe invece necessario disporre di ulteriori dati ottenuti dagli allegati IX o X del regolamento (CE) n. 1907/2006 o da altri studi equivalenti. Inoltre, le sostanze classificate possono essere oggetto di revisione alla luce di nuovi dati.

Ai fini della classificazione e dell'etichettatura e sulla base delle conoscenze attualmente disponibili, tali sostanze e preparati sono suddivisi in due gruppi in base ai loro effetti acuti e/o a lungo termine sui sistemi acquatici o ai loro effetti acuti e/o a lungo termine sui sistemi non acquatici.

5.1.1. La classificazione delle sostanze avviene di norma sulla base di dati sperimentali relativi alla tossicità acquatica acuta, alla degradazione e al log Pow (o BCF se disponibile).

5.1.2. La classificazione dei preparati avviene di norma sulla base di uno dei metodi convenzionali di cui all'articolo 7 e all'allegato III, parti A e B della direttiva 1999/45/CE. In tal caso la classificazione si basa sui limiti di concentrazione individuali indicati

- nell'allegato I della presente direttiva
- oppure nell'allegato III, parte B della direttiva 1999/45/CE qualora la o le sostanze non figurino nell'allegato I della presente direttiva o vi figurino senza limiti di concentrazione specifici.

5.1.3. Generalmente i preparati sono classificati mediante un metodo convenzionale. Tuttavia, per determinare la tossicità acquatica acuta può talvolta risultare più opportuno saggiare specificatamente il preparato in questione. I risultati di tali prove possono modificare esclusivamente la classificazione relativa alla tossicità acquatica acuta che sarebbe stata stabilita mediante un metodo convenzionale. Se i saggi specifici sono scelti dal responsabile dell'immissione in commercio del preparato, è necessario verificare che siano conformi ai criteri di qualità sui metodi di prova del regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 . Inoltre, i saggi devono essere effettuati su tutti e tre i gruppi di specie in conformità dei criteri di cui al presente allegato (alghe, Daphnia e pesci), salvo quando, a seguito del saggio condotto su una sola specie, al preparato in questione venga già attribuita la classificazione di rischio più severa in riferimento alla tossicità acquatica acuta, oppure quando i risultati di un saggio erano già disponibili prima dell'entrata in vigore della direttiva 1999/45/CE.

5.2. **Criteri per la classificazione, l'indicazione del pericolo e la scelta delle frasi indicanti i rischi**

I criteri di classificazione delle sostanze di cui alla sezione 5.2.1. valgono anche per i preparati solamente se questi sono stati saggiati in conformità delle indicazioni di cui al punto 5.1.3.

5.2.1. Ambiente acquatico

5.2.1.1. Le sostanze sono classificate come pericolose per l'ambiente e contrassegnate con il simbolo "N", l'opportuna indicazione di pericolo e le frasi di rischio, in conformità dei seguenti criteri:

R50 Altamente tossico per gli organismi acquatici

e

R53 Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

Tossicità acuta:		CL_{50} a 96 ore (per i pesci)	≤ 1 mg/l
	oppure	CE_{50} a 48 ore (per la Daphnia)	≤ 1 mg/l
	oppure	CI_{50} a 72 ore (per le alghe)	≤ 1 mg/l

e

- la sostanza non è facilmente degradabile
  oppure
- il log Pow (log del coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua) ≥ 3,0 (salvo quando il BCF determinato per via sperimentale ≤ 100)

R50 Altamente tossico per gli organismi acquatici

Tossicità acuta:		CL_{50} a 96 ore (per i pesci)	≤ 1 mg/l
	oppure	CE_{50} a 48 ore (per la Daphnia)	≤ 1 mg/l
	oppure	CE_{50} a 72 ore (per le alghe)	≤ 1 mg/l

R51 Tossico per gli organismi acquatici

e

R53 Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

Tossicità acuta: CL_{50} a 96 ore (per i pesci) 1 mg/l < $CL_{50} \leq$ 10 mg/l
oppure CE_{50} a 48 ore (per la Daphnia) 1 mg/l < $CE_{50} \leq$ 10 mg/l
oppure CI_{50} a 72 ore (per le alghe) 1 mg/l < $CE_{50} \leq$ 10 mg/l

e

- la sostanza non è facilmente degradabile
  oppure
- il log Pow ≥ 3,0 (salvo quando il BCF determinato per via sperimentale ≤ 100)

5.2.1.2. Le sostanze sono classificate come pericolose per l'ambiente in conformità dei criteri descritti in appresso. Le frasi indicanti i rischi sono attribuite anche sulla base dei seguenti criteri.

R52 Nocivo per gli organismi acquatici

e

R53 Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

Tossicità acuta: CL_{50} a 96 ore (per i pesci) 10 mg/l < $CL_{50} \leq$ 100 mg/l
oppure CE_{50} a 48 ore (per la Daphnia) 10 mg/l < $CE_{50} \leq$ 100 mg/l
oppure CI_{50} a 72 ore (per le alghe) 10 mg/l < $CI_{50} \leq$ 100 mg/l

e

la sostanza non è facilmente degradabile.

Questo criterio viene sempre applicato, a meno che non esistano ulteriori prove scientifiche relative alla degradazione e/o alla tossicità che forniscano sufficienti garanzie che né la sostanza, né i prodotti derivanti dalla sua degradazione costituiscano un pericolo potenziale a lungo termine e/o ad effetto non immediato per l'ambiente acquatico. Tali ulteriori prove scientifiche dovrebbero normalmente basarsi sugli studi di cui al livello 1 (allegato VIII) o su studi di equivalente valore e possono comprendere tra l'altro:

(i) un potenziale accertato di degradazione rapida nell'ambiente acquatico;

(ii) in assenza di effetti tossici cronici ad una concentrazione di 1,0 mg/litro, ad esempio una concentrazione di effetti non osservati superiore a 1,0 mg/litro determinata sulla base di uno studio prolungato di tossicità sui pesci o sulla Daphnia.

R52 Nocivo per gli organismi acquatici

Sostanze che non rientrano nei criteri descritti in precedenza in questo capitolo ma che, in base a prove disponibili sulla loro tossicità, possono tuttavia presentare un pericolo per la struttura e/o il funzionamento degli ecosistemi acquatici.

R53 Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

Sostanze che non rientrano nei criteri descritti in precedenza in questo capitolo, ma che, in base a prove disponibili concernenti la loro tossicità, persistenza, potenziale di accumulo, nonché destino e comportamento ambientale presunto o osservato, possono tuttavia presentare un pericolo immediato, a lungo termine e/ ritardato per la struttura e/o il funzionamento degli ecosistemi acquatici.

Per esempio, alle sostanze scarsamente solubili in acqua, vale a dire con una solubilità inferiore a 1 mg/l, si applica il suddetto criterio se:

(a) non sono facilmente degradabili; e
(b) il log Pow ≥ 3,0 (salvo quando il BCF determinato per via sperimentale ≤ 100)

Si applica il suddetto criterio a meno che non esistano ulteriori prove scientifiche relative alla degradazione e/o alla tossicità tali da garantire che la sostanza e i prodotti derivanti dalla sua degradazione non costituiscono un pericolo potenziale a lungo termine e/o ad effetto ritardato per l'ambiente acquatico.

Tali ulteriori prove scientifiche dovrebbero normalmente basarsi sugli studi di cui all'allegato IX del regolamento (CE) n. 1907/2006, o su studi di equivalente valore e possono comprendere tra l'altro :

(i) un potenziale accertato di degradazione rapida nell'ambiente acquatico;

(ii) l'assenza di effetti tossici cronici al limite di solubilità, ad esempio una concentrazione di effetti non osservati superiore al limite di solubilità e determinato sulla base di uno studio di tossicità prolungato su pesci o Daphnia.

5.2.1.3. *Osservazioni sulla determinazione dell'IC_{50} per le alghe e la degradabilità.*

- Qualora si dimostri che, nel caso di sostanze fortemente colorate, la crescita algale è inibita soltanto a seguito di una riduzione dell'intensità della luce, non si può utilizzare come base per la classificazione il valore CI_{50} di 72h per le alghe.

- Le sostanze sono considerate facilmente degradabili se valgono i seguenti criteri:

(a) Se negli studi di biodegradazione di 28 giorni si raggiungono i seguenti livelli di degradazione:

- nei saggi basati sul carbonio organico disciolto: 70%,
- nei saggi basati sull'impoverimento dell'ossigeno o sulla formazione di anidride carbonica: 60 % dei valori massimi teorici.

Questi livelli di biodegradazione devono essere raggiunti entro 10 giorni dall'inizio del processo di degradazione, considerato come il momento in cui il 10 % della sostanza è stato degradato.

Oppure

(b) se nei casi in cui siano disponibili solo i dati relativi al COD e al BOD5, qualora il rapporto tra BOD5 e COD sia maggiore o uguale a 0,5;

oppure

(c) se esistono altre prove scientifiche fondate a dimostrazione che la sostanza può essere degradata nell'ambiente acquatico (in maniera biotica e/o abiotica) a un livello > 70/ % entro 28 giorni.

5.2.2. Ambiente non acquatico

5.2.2.1. Le sostanze e i preparati sono classificati come pericolosi per l'ambiente e contrassegnati con il simbolo "N", l'opportuna indicazione di pericolo e le frasi di rischio, in conformità dei seguenti criteri:

R54 Tossico per la flora

R55 Tossico per la fauna

R56 Tossico per gli organismi del terreno

R57 Tossico per le api

R58 Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente

Sostanze e preparati che in base alle prove disponibili circa le loro proprietà, la persistenza, il potenziale di bioaccumulo, nonché il destino e il comportamento ambientali presunti o osservati, possono presentare un pericolo immediato, a lungo termine e/o con effetti ritardati per la struttura e/o il funzionamento degli ecosistemi naturali, esclusi quelli descritti al punto 5.2.1. Criteri dettagliati saranno elaborati in seguito.

5.2.2.2. Le sostanze sono classificate come pericolose per l'ambiente e contrassegnate con il simbolo "N" ed eventualmente l'opportuna indicazione di pericolo; ad esse sono attribuite le frasi di rischio in conformità dei seguenti criteri:

R59 Pericoloso per lo strato di ozono

Sostanze che in base a prove disponibili circa le loro proprietà e il destino e comportamento ambientali presunti o osservati possono presentare un pericolo per la struttura e/o la funzionalità dello strato di ozono della stratosfera, comprese le sostanze elencate nell'allegato I del regolamento (CE) n. 2037/2000 del Consiglio sulle sostanze che riducono lo strato di ozono (GU L 244 del 29.9.2000, pag. 1) e successive modifiche.

I preparati sono classificati sulla base di uno dei metodi convenzionali di cui all'articolo 7 e all'allegato III, parti A e B della direttiva 1999/45/CE.

6. SCELTA DELLE FRASI RELATIVE AI CONSIGLI DI PRUDENZA

6.1. **Introduzione**

Le frasi relative ai consigli di prudenza (frasi S) sono assegnate alle sostanze ed ai preparati pericolosi in conformità dei seguenti criteri generali. Per alcuni preparati, inoltre, sono obbligatori i consigli di prudenza descritti nell'allegato V della direttiva 1999/45/CE.

Nel presente capitolo 6 per fabbricante si intende la persona responsabile dell'immissione sul mercato della sostanza o del preparato.

6.2. **Frasi relative ai consigli di prudenza per sostanze e preparati**

S1 *Conservare sotto chiave*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati molto tossici, tossici e corrosivi.
- Criteri d'impiego:
  - *obbligatoria* per le sostanze e i preparati sopra menzionati se venduti al pubblico.

S2 *Conservare fuori dalla portata dei bambini*

- Campo d'applicazione:
  - tutte le sostanze e i preparati pericolosi.
- Criteri d'impiego:
  - *obbligatoria* per tutte le sostanze e i preparati pericolosi venduti al pubblico, tranne per quelli classificati come pericolosi per l'ambiente.

S3 *Conservare in luogo fresco*

- Campo d'applicazione:
  - perossidi organici,
  - altre sostanze e preparati pericolosi con punto di ebollizione ≤ 40° C.
- Criteri d'impiego:
  - *obbligatoria* per i perossidi organici tranne se si usa la frase S47;
  - raccomandata per altre sostanze e preparati pericolosi con punto di ebollizione ≤ 40°C.

S4 *Conservare lontano da locali di abitazione*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati molto tossici e tossici.
- Criteri d'impiego:
  - di norma limitata a sostanze e preparati molto tossici e tossici quando si intende integrare la frase S13; ad esempio, quando sussiste un rischio di inalazione e la sostanza o il preparato deve essere tenuto lontano dai locali di abitazione. Il consiglio non intende precludere un uso corretto della sostanza o del preparato nei locali di abitazione.

S5 *Conservare sotto ... (liquido appropriato da indicarsi da parte del fabbricante)*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati solidi spontaneamente infiammabili.
- Criteri d'impiego:
  - limitata normalmente a casi particolari, ad esempio sodio, potassio o fosforo bianco.

S6 *Conservare sotto ... (gas inerte da indicarsi da parte del fabbricante)*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati pericolosi che devono essere conservati in atmosfera inerte.
- Criteri d'impiego:
  - di norma limitata a casi particolari, ad esempio alcuni composti metallo-organici.

S7 *Conservare il recipiente ben chiuso*

- Campo d'applicazione:
  - perossidi organici,
  - sostanze e preparati che possono sprigionare gas molto tossici, tossici, nocivi o altamente infiammabili,
  - sostanze e preparati che a contatto con l'umidità emanano gas altamente infiammabili,
  - solidi facilmente infiammabili.
- Criteri d'impiego:
  - *obbligatoria* per i perossidi organici,
  - raccomandata per gli altri campi d'applicazione di cui sopra.

S8 *Conservare al riparo dall'umidità*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati che possono reagire violentemente con l'acqua,
  - sostanze e preparati che, a contatto con l'acqua, liberano gas altamente infiammabili,
  - sostanze e preparati che, a contatto con l'acqua, liberano gas altamente tossici o tossici
- Criteri d'impiego:
  - avvertenze fornite in particolare con le frasi R14, R15, e R29.limitata normalmente ai campi d'applicazione sopra menzionati quando occorra rafforzare le

S9 *Conservare il recipiente in luogo ben ventilato*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati volatili che possono emanare vapori altamente tossici, tossici o nocivi,
  - liquidi altamente o facilmente infiammabili e gas altamente infiammabili.
- Criteri d'impiego:
  - raccomandata per sostanze e preparati volatili che possono emanare vapori altamente tossici, tossici o nocivi,
  - raccomandata per liquidi altamente o facilmente infiammabili o per gas altamente infiammabili.

S12 *Non chiudere ermeticamente il recipiente*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati che, attraverso l'emanazione di gas o vapori, possono far scoppiare il recipiente.
- Criteri d'impiego:
  - limitata normalmente ai casi particolari di cui sopra.

S13 *Conservare lontano da alimenti, bevande e mangimi*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati altamente tossici, tossici e nocivi.
- Criteri d'impiego:
  - raccomandata quando tali sostanze e preparati possono essere usati dal pubblico.

S14 *Conservare lontano da ... (sostanze incompatibili da precisare da parte del produttore)*

- Campo d'applicazione:
  - perossidi organici
- Criteri d'impiego:
  - *obbligatoria* per i perossidi organici, cui in genere è limitata. Tuttavia, può essere utile in casi eccezionali in cui l'incompatibilità può produrre un rischio particolare.

S15 *Conservare lontano dal calore*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati che possono decomporsi o che possono reagire spontaneamente sotto l'effetto del calore.
- Criteri d'impiego:
  - di norma limitata a casi particolari, ad esempio monomeri, ma non utilizzatase sono già state impiegate le frasi di rischio R2, R3 e/o R5.

S16 *Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare*

- Campo d'applicazione:
  - liquidi estremamente o facilmente infiammabili e gas estremamente infiammabili.
- Criteri d'impiego:
  - raccomandata per le sostanze e i preparati sopra menzionati ma non è tuttavia necessaria se sono già state utilizzate le frasi di rischio R2, R3 e/o R5.

S17 *Tenere lontano da sostanze combustibili*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati che possono formare miscele esplosive o spontaneamente infiammabili con sostanze combustibili.
- Criteri d'impiego:
  - da usare in casi particolari, ad esempio per dare maggior risalto alle frasi R8 e R9.

S18 *Manipolare ed aprire il recipiente con cautela*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati che possono produrre una sovrapressione nel recipiente,
  - sostanze e preparati che possono formare perossidi esplosivi.
- Criteri d'impiego:
  - di norma limitata ai casi sopra menzionati quando sussiste il rischio di lesioni oculari e/o quando le sostanze e i preparati possono essere usati dal pubblico.

S20 *Non mangiare né bere durante l'impiego*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati altamente tossici, tossici e corrosivi.
- Criteri d'impiego:
  - di norma limitata a casi particolari (ad esempio arsenico e composti a base di arsenico; fluoroacetati) in particolare quando tali prodotti possono essere usati dal pubblico.

S21 *Non fumare durante l'impiego*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati che in caso di combustione sprigionano prodotti tossici.
- Criteri d'impiego
  - di norma limitata a casi particolari (ad esempio composti alogenati).

S22 *Non respirare le polveri*

- Campo d'applicazione:
  - tutte le sostanze e i preparati solidi pericolosi per la salute.
- Criteri d'impiego:
  - *obbligatoria* per le sostanze e i preparati sopra menzionati cui è stata assegnata la frase R42,
  - raccomandata per le sostanze e i preparati di cui sopra che vengono forniti sotto forma di polveri inalabili e per i quali non si conoscono i rischi per la salute a seguito di inalazione.

S23 *Non respirare i gas/fumi/vapori/aerosoli [termine/i appropriato/i da precisare da parte del produttore]*

- Campo d'applicazione:
  - tutte le sostanze e i preparati liquidi o gassosi pericolosi per la salute.
- Criteri d'impiego:
  - *obbligatoria* per le sostanze e i preparati sopra menzionati cui è stata assegnata la frase R42,
  - *obbligatoria* per le sostanze e i preparati da applicarsi a spruzzo. Inoltre, deve essere assegnata anche la frase S38 o S51,
  - raccomandata quando occorre richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sui pericoli che comporta l'inalazione, non menzionati nelle frasi di rischio assegnate.

S24 *Evitare il contatto con la pelle*

- Campo d'applicazione:
  - tutte le sostanze e i preparati pericolosi per la salute.
- Criteri d'impiego:
  - *obbligatoria* per le sostanze e i preparati cui è stata assegnata la frase R43 tranne se è stata anche assegnata la frase S36,
  - raccomandata quando occorre richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sui pericoli che comporta un contatto con la pelle non menzionati nelle frasi di rischio da assegnare (ad esempio parestesie). Tuttavia, può essere utilizzata per dare maggior risalto a tali frasi di rischio.

S25 *Evitare il contatto con gli occhi*

- Campo d'applicazione:
  - tutte le sostanze e i preparati pericolosi per la salute.
- Criteri d'impiego:
  - raccomandata quando occorre richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sui pericoli che comporta un contatto con gli occhi non menzionati nelle frasi di rischio da usare. Tuttavia, può essere utilizzata per dare maggior risalto a tali frasi di rischio,
  - raccomandata per le sostanze di uso corrente cui sono state assegnate le frasi R34, R35, R36 o R41.

S26 *In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati corrosivi o irritanti.
- Criteri d'impiego:
  - *obbligatoria* per sostanze e preparati corrosivi e per quelli cui è già stata assegnata la frase R41,
  - raccomandata per sostanze e preparati irritanti cui è già stata assegnata la frase R36.

S27 *Togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati.*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati molto tossici, tossici o corrosivi.
- Criteri d'impiego:
  - *obbligatoria* per le sostanze e i preparati molto tossici di uso corrente cui è stata assegnata la frase R27,
  - raccomandata per le sostanze e i preparati molto tossici destinati ad usi industriali cui è stata assegnata la frase R27. Non usare questa frase se è stata assegnata la frase S36,
  - raccomandata per le sostanze e i preparati tossici cui è stata assegnata la frase R24 e per le sostanze e i preparati corrosivi di uso corrente.

S28 *In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente e abbondantemente con ... (prodotti idonei indicati dal fabbricante)*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati molto tossici, tossici o corrosivi.
- Criteri d'impiego:
  - *obbligatoria* per le sostanze e i preparati molto tossici,
  - raccomandata per altre sostanze e preparati sopra menzionati, in particolare quando l'acqua non rappresenta il fluido di lavaggio più appropriato,
  - raccomandata per sostanze e preparati corrosivi di uso corrente.

S29 *Non gettare i residui nelle fognature*

- Campo d'applicazione:
  - liquidi estremamente o facilmente infiammabili immiscibili con acqua,
  - sostanze e preparati molto tossici e tossici,
  - sostanze e preparati pericolosi per l'ambiente.
- Criteri d'impiego:
  - *obbligatoria* per sostanze e preparati pericolosi per l'ambiente, cui è stato attribuito il simbolo "N" e di uso corrente, a meno che non espressamente destinati a tale uso,
  - raccomandata per altre sostanze e preparati di cui sopra e di uso corrente, a meno che non espressamente destinati a tale uso.

S30 *Non versare acqua sul prodotto*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati che reagiscono violentemente a contatto con l'acqua.
- Criteri d'impiego:
  - di norma limitata a casi particolari (ad esempio acido solforico), può essere utilizzata, all'occorrenza, per fornire le informazioni più chiare possibili, per dare maggiore risalto alla frase R14 o in alternativa a R14.

S33 *Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati estremamente o facilmente infiammabili.
- Criteri d'impiego:
  - raccomandata per sostanze e preparati destinati ad usi industriali che non assorbono l'umidità. Praticamente, non è mai utilizzata per le sostanze e i preparati immessi sul mercato e messi comunemente in vendita al pubblico.

S35 *Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni*

- Campo d'applicazione:
  - tutte le sostanze e i preparati pericolosi.
- Criteri d'impiego:
  - raccomandata per le sostanze e i preparati che necessitano di istruzioni particolari per garantirne il corretto smaltimento.

S36 *Usare indumenti protettivi adatti*

- Campo d'applicazione:
  - perossidi organici,
  - sostanze e preparati molto tossici, tossici o nocivi,
  - sostanze e preparati corrosivi.
- Criteri d'impiego:
  - *obbligatoria* per sostanze e preparati molto tossici e corrosivi,
  - *obbligatoria* per le sostanze e i preparati cui è stata assegnata la frase R21 o R24,
  - *obbligatoria* per le sostanze cancerogene e quelle mutagene e tossiche per la riproduzione di categoria 3, tranne se gli effetti sono prodotti soltanto mediante l'inalazione della sostanza o del preparato.
  - *obbligatoria* per perossidi organici,
  - raccomandata per sostanze e preparati tossici se il valore dermale DL_{50} non è noto ma la sostanza o il preparato potrebbero rivelarsi tossici a contatto con la pelle,
  - raccomandata per sostanze e preparati usati nell'industria che possono provocare danni alla salute in caso di esposizione prolungata.

S37 *Usare guanti adatti*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati molto tossici, tossici, nocivi o corrosivi,
  - perossidi organici
  - sostanze e preparati irritanti per la pelle o che provocano sensibilizzazione a contatto con la pelle.
- Criteri d'impiego
  - *obbligatoria* per le sostanze e i preparati molto tossici e corrosivi,
  - *obbligatoria* per le sostanze e i preparati cui sono state assegnate le frasi R21, R24 o R43,
  - *obbligatoria* per le sostanze cancerogene e quelle mutagene e tossiche per la riproduzione di categoria 3, tranne se gli effetti si producono esclusivamente a seguito di inalazione,
  - *obbligatoria* per i perossidi organici,
  - raccomandata per sostanze e preparati tossici se il valore dermico LD_{50} non è noto ma la sostanza o il preparato potrebbero essere nocivi a contatto con la pelle,
  - raccomandata per sostanze e preparati irritanti per la pelle.

S38 *In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati molto tossici o tossici.
- Criteri d'impiego:
  - di norma limitata a casi particolari che richiedono l'impiego di sostanze e preparati molto tossici o tossici nell'industria o nell'agricoltura.

S39 *Proteggersi gli occhi / la faccia*

- Campo d'applicazione:
  - perossidi organici,
  - sostanze e preparati corrosivi, inclusi gli irritanti che generano il rischio di gravi lesioni oculari,
  - sostanze e preparati molto tossici e tossici.
- Criteri d'impiego:
  - *obbligatoria* per le sostanze e i preparati cui sono state assegnate le frasi R34, R35 o R41,
  - *obbligatoria* per i perossidi organici,
  - raccomandata quando occorre richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sui pericoli che comporta il contatto con gli occhi, non menzionati nelle frasi di rischio assegnate,
  - limitata normalmente a casi eccezionali per sostanze e preparati molto tossici o tossici, quando sussista un rischio di schizzi e tali sostanze e preparati possano essere facilmente assorbiti dalla pelle.

S40 *Per pulire il pavimento e gli oggetti contaminati da questo prodotto, usare ... (da precisare da parte del produttore)*

- Campo d'applicazione:
  - tutte le sostanze e i preparati pericolosi.
- Criteri d'impiego:
  - limitata normalmente alle sostanze e ai preparati pericolosi per i quali l'acqua non è considerata un fluido di lavaggio appropriato (ad esempio se è necessario l'assorbimento con prodotti in polvere, la dissoluzione con solventi, ecc.) e se è importante per motivi di salute e/o di sicurezza riportare un'avvertenza sull'etichetta.

S41 *In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati pericolosi che in fase di combustione sprigionano gas molto tossici o tossici.
- Criteri d'impiego:
  - limitata normalmente a casi particolari.

S42 *Durante le fumigazioni/polverizzazioni, usare un apposito apparecchio per la respirazione [termine/i) appropriato/i) da precisare da parte del produttore]*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati destinati alle utilizzazioni summenzionate, ma che possono pregiudicare la salute e la sicurezza dell'utilizzatore se non vengono adottate le dovute precauzioni.
- Criteri d'impiego:
  - limitata normalmente a casi particolari.

S43 *In caso di incendio usare ... (mezzi estinguenti idonea indicarsi da parte del fabbricante. Se l'acqua aumenta il rischio precisare "Non usare mai acqua")*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati estremamente infiammabili, facilmente infiammabili e infiammabili.
- Criteri d'impiego:
  - *obbligatoria* per sostanze e preparati che, a contatto con acqua o con aria umida, sviluppano gas estremamente infiammabili,
  - raccomandata per sostanze e preparati estremamente infiammabili, facilmente infiammabili e infiammabili, in particolare quando sono immiscibili con acqua.

S45 *In caso di incidente o malessere consultare immediatamente il medico (possibilmente mostrandogli l'etichetta)*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati molto tossici,
  - sostanze e preparati tossici e corrosivi,
  - sostanze e preparati che provocano sensibilizzazione se inalati.
- Criteri d'impiego:
  - *obbligatoria* per le sostanze e i preparati di cui sopra.

S46 *In caso di ingestione, consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta*

- Campo d'applicazione
  - tutte le sostanze e i preparati pericolosi diversi da quelli che sono molto tossici, tossici, corrosivi o pericolosi per l'ambiente.
- Criteri d'impiego:
  - *obbligatoria* per tutte le sostanze e i preparati sopra menzionati che possono essere usati dal pubblico, tranne se non vi sono motivi di ritenere pericolosa l'ingestione, in particolare da parte dei bambini.

S47 *Conservare a temperatura non superiore a ... °C (da precisare da parte del fabbricante)*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati che diventano instabili ad una certa temperatura.
- Criteri d'impiego:
  - limitata normalmente a casi particolari (ad esempio alcuni perossidi organici).

S48 *Mantenere umido con ... (mezzo appropriato da precisare da parte del fabbricante)*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati che, se lasciati essiccare, possono diventare molto sensibili a scintille, attrito o agli urti.
- Criteri d'impiego:
  - di norma limitata a casi particolari, ad esempio la nitrocellulosa.

S49 *Conservare soltanto nel recipiente originale*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati sensibili alla decomposizione catalitica.
- Criteri d'impiego:
  - sostanze e preparati sensibili alla decomposizione catalitica, ad esempio alcuni perossidi organici.

S50 *Non mescolare con ... (da specificare da parte del fabbricante)*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati che possono reagire con il prodotto specificato sviluppando gas molto tossici o tossici,
  - perossidi organici.
- Criteri d'impiego
  - raccomandata per le sostanze e i preparati sopra menzionati che possono essere usati dal pubblico, quando rappresenta un'alternativa migliore di R31 o R32,
  - *obbligatoria* con alcuni perossidi che possono reagire violentemente con acceleratori o promotori.

S51 *Usare soltanto in luogo ben ventilato*

- Campo d'applicazione:
    - sostanze e preparati che potrebbero o che sono destinati a produrre vapori, polveri, spruzzi, fumi, nebbie, ecc. che generano rischi di inalazione o di incendio o di esplosione.
- Criteri d'impiego:
    - raccomandata quando l'uso della frase S38 non sarebbe appropriato; pertanto, è importante quando tali sostanze e preparati possono essere usati dal pubblico.

S52 *Non utilizzare su grandi superfici in locali abitati*

- Campo d'applicazione:
    - sostanze e preparati volatili, altamente tossici, tossici e nocivi che li contengono.
- Criteri d'impiego:
    - raccomandata quando la prolungata esposizione a queste sostanze e preparati può provocare danni alla salute a seguito della loro volatilizzazione da ampie superfici trattate in ambienti domestici o comunque in ambienti chiusi dove è possibile la presenza di persone.

S53 *Evitare l'esposizione - procurarsi istruzioni speciali prima dell'uso*

- Campo d'applicazione:
    - sostanze e preparati che sono cancerogeni, mutageni e/o tossici per la riproduzione.
- Criteri d'impiego:
    - *obbligatoria* per le sostanze e i preparati sopra menzionati cui è stata assegnata almeno una delle seguenti frasi: R45, R46, R49, R60 or R61.

S56 *Smaltire questo materiale e i relativi contenitori in un punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali*

- Campo d'applicazione:
    - tutte le sostanze e i preparati pericolosi.
- Criteri d'impiego:
    - raccomandata per tutte le sostanze e i preparati pericolosi che possono essere usati dal pubblico che richiedono metodi speciali di smaltimento.

S57 *Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale*

- Campo d'applicazione:
    - sostanze e preparati cui è stato attribuito il simbolo "N".
- Criteri d'impiego:
    - di norma limitata alle sostanze e ai preparati non destinati alla vendita al pubblico.

S59 *Richiedere informazioni al produttore o fornitore per il recupero/riciclaggio*

- Campo d'applicazione:
    - tutte le sostanze e i preparati pericolosi.

- Criteri d'impiego:
  - *obbligatoria* per le sostanze e i preparati pericolosi per lo strato di ozono,
  - raccomandata per altre sostanze e preparati per cui si raccomanda il recupero o il riciclo.

S60 *Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi*

- Campo d'applicazione:
  - tutte le sostanze e i preparati pericolosi.
- Criteri d'impiego:
  - raccomandata per sostanze e preparati che non possono essere usati dal pubblico, ai quali non è stata attribuita la frase S35.

S61 *Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati pericolosi per l'ambiente.
- Criteri d'impiego:
  - utilizzata normalmente per le sostanze e i preparati cui è stato attribuito il simbolo "N",
  - raccomandata per tutte le sostanze e i preparati classificati come pericolosi per l'ambiente che non rientrano nel punto precedente.

S62 *In caso di ingestione, non provocare il vomito: consultare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati classificati come nocivi e caratterizzati dalla frase R65 conformemente ai criteri di cui al punto 3.2.3,
  - non applicabile alle sostanze e ai preparati immessi in commercio in bombolette aerosol (o in recipienti muniti di un dispositivo sigillato di nebulizzazione); cfr. sezioni 8 e 9.
- Criteri d'impiego:
  - *obbligatoria* per le sostanze e i preparati sopra menzionati se venduti al pubblico o comunque di uso corrente, salvo quando sono obbligatorie le frasi S45 o S46,
  - raccomandata per le sostanze e i preparati sopra menzionati se usati nell'industria, salvo quando sono obbligatorie le frasi S45 o S46.

S63 *In caso di incidente per inalazione: portare il soggetto all'aria aperta e tenerlo a riposo*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati molto tossici e tossici (gas, vapori, particelle, liquidi volatili),
  - sostanze e preparati che provocano sensibilizzazione delle vie respiratorie.
- Criteri d'impiego:
  - *obbligatoria* per le sostanze e i preparati cui sono state assegnate le frasi R26, R23 o R24 e che vengono correntemente utilizzati in maniera da poter essere accidentalmente inalati.

S64 *In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente)*

- Campo d'applicazione:
  - sostanze e preparati corrosivi o irritanti.
- Criteri d'impiego:
  - raccomandata per le sostanze e i preparati sopra menzionati di uso corrente e quando il trattamento sopra indicato è possibile.

7. ETICHETTATURA

7.1. Dopo che una sostanza o un preparato sono stati classificati, l'etichetta da apporvi viene definita in conformità delle disposizioni dell'articolo 23 della presente direttiva e dell'articolo 10 della direttiva 1999/45/CE, rispettivamente, per le sostanze e i preparati. Il presente capitolo illustra come si definisce l'etichetta ed in particolare serve da guida per la scelta delle frasi riguardanti i rischi ed i consigli di prudenza più adeguate.

L'etichetta contiene le informazioni seguenti:

(a) per i preparati: nome commerciale o designazione;

(b) per le sostanze: nome della sostanza, per i preparati: nomi delle sostanze contenute nel preparato in conformità del disposto dell'articolo 10, paragrafo 2, punto 2.3. della direttiva 1999/45/CE;

(c) nome, indirizzo completo e numero di telefono del responsabile dell'immissione sul mercato della sostanza o del preparato, a prescindere che si tratti del fabbricante, dell'importatore o del distributore;

(d) simboli e indicazioni di pericolo;

(e) frasi indicanti rischi specifici (frasi R);

(f) frasi indicanti i consigli di prudenza (frasi S);

(g) per le sostanze, il numero CE; inoltre, per le sostanze che figurano nell'allegato I anche la dicitura "etichetta CE";

(h) per i preparati proposti o venduti liberamente al pubblico: quantità nominale del contenuto se non già specificata altrove sulla confezione.

Nota

A taluni preparati si applicano requisiti di etichettatura addizionali precisati nell'articolo 10, paragrafo 1, punto 1.2. e nell'allegato V della direttiva 1999/45/CE, nonché nell'articolo 20 della direttiva 98/8/CE.

7.1.1. Scelta finale delle frasi di rischio e di prudenza

Anche se la scelta finale delle frasi di rischio e di prudenza più opportune è dettata soprattutto dall'esigenza di fornire tutte le informazioni necessarie, è opportuno tenere conto anche della chiarezza e dell'impatto dell'etichetta sul consumatore. Per salvaguardare la chiarezza, le informazioni necessarie devono essere espresse con un numero minimo di frasi.

Per le sostanze irritanti, facilmente infiammabili, infiammabili e comburenti non è necessaria l'indicazione delle frasi R e S se il contenuto dell'imballaggio non supera i 125 ml. Lo stesso dicasi per le sostanze nocive che, in imballaggi di pari contenuto, non sono poste in vendita al pubblico.

Per i preparati il cui contenuto dell'imballaggio non supera 125 ml:

- se i preparati sono classificati come facilmente infiammabili, comburenti o irritanti, tranne quelli contrassegnati con R41, oppure pericolosi per l'ambiente e contrassegnati con il simbolo "N", non è necessario indicare le frasi R o S;
- se i preparati sono classificati come infiammabili o pericolosi per l'ambiente e non contrassegnati dal simbolo "N", è necessario indicare le frasi R, ma non occorrono le frasi S.

7.1.2. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 16, paragrafo 4 della direttiva 91/414/CEE e della direttiva 98/8/CE, sull'imballaggio o sull'etichetta delle sostanze o dei preparati contemplati dalla presente direttiva o dalla direttiva 1999/45/CE non possono figurare indicazioni come "non tossico", "non nocivo", "non inquinante", "ecologico" o qualsiasi altra dicitura atta a indicare il carattere non pericoloso o che possa portare come conseguenza a sottovalutare i pericoli inerenti alla sostanza o al preparato in questione.

7.2. **Denominazione chimica da indicare sull'etichetta:**

7.2.1. Per le sostanze elencate nell'allegato I l'etichetta deve indicare la denominazione delle sostanze sotto una delle designazioni di cui all'allegato I.

Per le sostanze non ancora elencate nell'allegato I la denominazione è stabilita secondo una nomenclatura chimica riconosciuta a livello internazionale, come definito al punto 1.4.

7.2.2. Per i preparati la scelta delle denominazioni che devono figurare sull'etichetta è basata sulle norme di cui all'articolo 10, paragrafo 2, punto 2.3. della direttiva 1999/45/CE.

Nota:

Conformemente all'allegato V, parte B.9 della direttiva 1999/45/CE,

- la denominazione della sostanza sensibilizzante deve essere scelta conformemente al disposto del punto 7.2.1 del presente allegato,
- nel caso di preparati concentrati destinati all'industria profumiera:
  - la persona responsabile della loro immissione sul mercato può specificare semplicemente l'unica sostanza sensibilizzante che ritiene essere la causa principale del pericolo di sensibilizzazione;
  - nel caso di una sostanza naturale, la denominazione chimica può essere: "olio essenziale di ......" o "estratto di ....", piuttosto che la denominazione dei componenti di tale olio essenziale o estratto.

7.3. **Scelta dei simboli di pericolo**

I simboli di pericolo e la dicitura delle indicazioni di pericolo devono essere conformi a quanto specificato nell'allegato II. Il simbolo deve essere stampato in nero su fondo giallo-arancione.

7.3.1. Per le sostanze che figurano nell'allegato I, i simboli e le indicazioni di pericolo sono quelli indicati nell'allegato.

7.3.2. Per le sostanze pericolose che non figurano ancora nell'allegato I e per i preparati i simboli e le indicazioni di pericolo sono assegnati conformemente alle norme stabilite nel presente allegato.

Quando ad una sostanza o ad un preparato sono assegnati più simboli:

- l'obbligo di indicare il simbolo "E" rende i simboli "F+", "F" e "O" facoltativi,
- l'obbligo di indicare il simbolo "T+" o "T" rende i simboli "Xn", "Xi" e "C" facoltativi,
- l'obbligo di indicare il simbolo "C" rende i simboli "Xn" e "Xi" facoltativi,
- l'attribuzione del simbolo "Xn" rende il simbolo "Xi" facoltativo.

7.4. **Scelta delle frasi di rischio**

Le frasi R vanno formulate secondo le modalità dell'allegato III.

Usare ove possibile le combinazioni di frasi R di cui all'allegato III.

7.4.1. Per le sostanze che figurano nell'allegato I, le frasi R sono quelle indicate in allegato.

7.4.2. Per le sostanze che non figurano nell'allegato I, le frasi R sono scelte in base ai criteri e alle priorità seguenti:

(a) in caso di effetti sulla salute:

(i) devono figurare sull'etichetta le frasi R corrispondenti alla categoria di pericolo identificata da un simbolo;

(ii) devono figurare le frasi R corrispondenti ad altre categorie di pericolo che non sono identificate da un simbolo conformemente all'articolo 23;

(b) in caso di pericolo dovuto alle proprietà fisico-chimiche:

- devono figurare sull'etichetta le frasi R corrispondenti alla categoria di pericolo identificata da un simbolo;

(c) in caso di pericolo per l'ambiente:

- devono figurare sull'etichetta la o le frasi R corrispondenti alla categoria "pericoloso per l'ambiente".

7.4.3. Per i preparati, le frasi R sono scelte secondo i criteri e le priorità specificati qui di seguito:

(a) in caso di pericolo per la salute:

(i) frasi R corrispondenti alla categoria di pericolo identificata da un simbolo. In alcuni casi le frasi R devono essere utilizzate in conformità delle tabelle di cui all'allegato II, parte B della direttiva 1999/45/CE. In particolare, le frasi R relative al/ai componente/i che hanno determinato l'attribuzione del preparato alla categoria di pericolo devono figurare sull'etichetta;

(ii) frasi R corrispondenti alle altre categorie di pericolo attribuite ai componenti ma che non sono contrassegnate da un simbolo conformemente all'articolo 10, paragrafo 2, punto 2.4. della direttiva 1999/45/CE;

(b) in caso di pericolo dovuto alle proprietà fisico-chimiche:

- si applicano i criteri di cui al punto 7.4.3, lettera a), sebbene non occorra indicare le frasi "altamente infiammabile" o "facilmente infiammabile" se queste ripetono la dicitura dell'indicazione di pericolo utilizzata con il simbolo;

(c) in caso di pericolo per l'ambiente:

(i) devono figurare sull'etichetta la o le frasi R corrispondenti alla categoria "pericoloso per l'ambiente";

(ii) quando è stata attribuita la frase di rischio R50 assieme alla frase combinata R51/53 oppure R52/53 oppure alla frase semplice 53, si utilizza la frase combinata R50/53.

In linea generale, per i preparati sono sufficienti al massimo sei frasi R per descrivere i rischi. In particolare, le frasi combinate elencate nell'allegato III sono considerate ciascuna come un'unica frase. Tuttavia, se il preparato rientra in più di una categoria di pericolo, le frasi standard devono comprendere tutti i rischi principali connessi con il preparato. In alcuni casi potrebbero essere necessarie più di sei frasi R.

7.5. **Consigli di prudenza**

Il testo delle frasi S deve corrispondere a quello riportato nell'allegato IV.

Usare ove applicabile le frasi S combinate di cui all'allegato IV.

7.5.1. Per le sostanze che figurano nell'allegato I, le frasi S sono quelle indicate nell'allegato. Se non sono indicate frasi S, il fabbricante o l'importatore possono includere qualsiasi frase S adeguata. Per le sostanze che non figurano nell'allegato I e per i preparati il fabbricante deve includere le frasi S in conformità dei criteri di cui al capitolo 6 del presente allegato.

7.5.2. Scelta dei consigli di prudenza

La scelta finale delle frasi relative ai consigli di prudenza deve tenere conto delle frasi di rischio riportate sulle etichette e del previsto uso della sostanza o del preparato:

- in linea generale, sono sufficienti al massimo sei frasi S per formulare i consigli di prudenza più adeguati; in particolare, le combinazioni di frasi elencate nell'allegato IV sono considerate come una sola frase;

- per le frasi S relative allo smaltimento si usa un'unica frase, salvo quando risulti evidente che lo smaltimento del materiale e dei relativi contenitori non comporta alcun pericolo per la salute umana o l'ambiente; in particolare, è importante fornire indicazioni circa le modalità di smaltimento sicuro per le sostanze e i preparati in vendita al pubblico;

- alcune frasi R diventano superflue operando un'attenta selezione delle frasi S e viceversa; le frasi S che chiaramente corrispondono a frasi R devono figurare sull'etichetta soltanto se si intende sottolineare una determinata avvertenza;

- nella scelta dei consigli di prudenza occorre prestare particolare attenzione alle previste condizioni di uso di alcune sostanze e preparati, ad esempio gli effetti dell'applicazione a spruzzo o di aerosol; le frasi vanno scelte tenendo presente l'uso previsto;

- i consigli di prudenza S1, S2 e S45 sono obbligatori per tutte le sostanze e i preparati altamente tossici, tossici e corrosivi in vendita al pubblico;

- i consigli di prudenza S2 e S46 sono obbligatori per tutte le altre sostanze pericolose e gli altri preparati (eccetto quelli classificati come pericolosi soltanto per l'ambiente) in vendita al pubblico.

Qualora le frasi selezionate in base ai criteri rigorosi di cui al punto 6.2 risultassero ridondanti, ambigue o chiaramente superflue rispetto allo specifico prodotto o all'imballaggio, se ne possono omettere alcune.

7.6. **Il numero CE**

Se una sostanza indicata sull'etichetta è elencata nell'*European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances* (Einecs) o nell'*European List of Notified Substances* (Elincs), il numero Einecs o Elincs della sostanza deve figurare sull'etichetta. Questo requisito non si applica ai preparati.

7.7. **Dimensioni dell'etichetta dei preparati**

L'etichetta deve avere le seguenti dimensioni:

Capacità dell'imballaggio	*Dimensioni etichetta (in mm)*
- sotto i 3 litri:	possibilmente almeno 52 x 74
- oltre i 3 litri ma sotto i 50 litri	almeno 74 x 105
- oltre i 50 litri ma sotto i 500 litri	almeno 105 x 148
- oltre i 500 litri	almeno 148 x 210

Ogni simbolo copre almeno un decimo della superficie dell'etichetta e non deve essere inferiore ad $1 cm^2$. L'etichetta è attaccata saldamente ad una o più superfici dell'imballaggio immediatamente a contatto con il preparato.

Le informazioni obbligatorie si devono stagliare chiaramente dallo sfondo dell'etichetta e avere dimensioni e spaziature tali da consentirne un'agevole lettura.

8. CASI PARTICOLARI: SOSTANZE

8.1. **Bombole del gas trasportabili**

Per le bombole mobili di gas, i requisiti di etichettatura sono ritenuti soddisfatti quando sono conformi agli articoli 23 o 24, paragrafo 6, lettera b).

Tuttavia, in deroga all'articolo 24, paragrafi 1 e 2, per le bombole del gas con una capacità d'acqua pari o inferiore a 150 litri, è possibile usare una delle seguenti alternative:

- il formato e le dimensioni dell'etichetta possono seguire le prescrizioni della norma ISO: ISO/DP 7225 (ediz. 1994: Bombole per il gas - Etichettatura precauzionale);
- le informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 2 possono essere fornite su disco o un'etichetta durevoli saldamente fissati alla bombola.

8.2. **Bombole del gas per propano, butano o gas di petrolio liquefatto (GPL)**

Queste sostanze sono classificate nell'allegato I. Anche se classificate in conformità dell'articolo 2, queste sostanze non rappresentano un pericolo per la salute umana quando sono immesse in commercio in bombole chiuse ricaricabili o in cartucce non ricaricabili ai sensi della norma EN 417 come gas combustibili che vengono liberati unicamente in vista della loro combustione (EN 417, ediz. settembre 1992: Cartucce metalliche non ricaricabili per gas di petrolio liquefatto, con o senza valvola, destinate ad apparecchiature portatili; costruzione, ispezione, collaudo e marcatura).

Queste bombole o cartucce devono essere etichettate con gli opportuni simboli e frasi R e S riguardanti l'infiammabilità. L'etichetta non deve necessariamente riportare informazioni concernenti gli effetti sulla salute umana. Tuttavia, la persona responsabile dell'immissione in commercio della sostanza deve trasmettere all'utilizzatore professionale le informazioni riguardanti gli effetti sulla salute umana che avrebbero dovuto figurare sull'etichetta secondo le modalità previste dall'articolo 27 della direttiva. Per il consumatore si devono trasmettere informazioni tali da consentirgli di adottare tutte le misure necessarie per la tutela della salute e della sicurezza, come previsto all'articolo 1, paragrafo 3, della direttiva 91/155/CEE, modificata dalla direttiva 93/112/CEE.

8.3. **Metalli in forma massiva**

Queste sostanze sono classificate nell'allegato I o devono essere classificate in conformità dell'articolo 6. Tuttavia, talune di queste sostanze, anche se classificate in conformità dell'articolo 2, non rappresentano un pericolo per la salute umana a seguito di inalazione, ingestione o contatto con la pelle né per l'ambiente acquatico nella forma in cui vengono immesse in commercio. Tali sostanze non richiedono un'etichetta in conformità dell'articolo 23. Tuttavia, la persona responsabile dell'immissione in commercio di un determinato metallo deve trasmettere all'utilizzatore tutte le informazioni che avrebbero dovuto figurare sull'etichetta nella forma prevista all'articolo 27.

8.4. **Sostanze classificate con la frase R65**

Le sostanze classificate come nocive per la loro pericolosità in caso di aspirazione non devono necessariamente essere etichettate come nocive con la frase R65 quando vengono immesse in commercio in contenitori aerosol o in contenitori muniti di un dispositivo sigillato di nebulizzazione.

9. CASI PARTICOLARI: PREPARATI

9.1. **Preparati gassosi (miscele di gas)**

Per i preparati gassosi è necessario prendere in considerazione quanto segue:

- valutazione delle proprietà fisico-chimiche,
- valutazione dei rischi per la salute,
- valutazione dei rischi ambientali.

9.1.1. Valutazione delle proprietà fisico-chimiche

9.1.1.1. *Infiammabilità*

Le proprietà di infiammabilità di questi preparati sono determinate in conformità dell'articolo 5 della direttiva 1999/45/CE, secondo i metodi specificati nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 , parte A della presente direttiva.

Tali preparati sono classificati sulla base dei risultati dei saggi eseguiti e dei criteri di cui al regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 , nonché di quelli della guida concernente l'etichettatura.

In deroga a quanto sopra, tuttavia, nel caso in cui i preparati gassosi siano prodotti su commissione in quantità ridotte, l'infiammabilità delle suddette miscele gassose può essere calcolata con il seguente metodo:

l'espressione della miscela gassosa

$$A_1F_1 + \ldots + A_iF_i + \ldots A_nF_n + B_1I_1 + \ldots + B_iI_i + \ldots B_pI_p$$

dove: A_i e B_i = frazioni molari
F_i = gas infiammabile
I_i = gas inerte
n = numero di gas infiammabili
p = numero di gas inerti

può essere trasformata in modo che tutti gli I_i (gas inerti) siano espressi da un equivalente di azoto utilizzando un coefficiente K_i e che il contenuto equivalente di gas infiammabile A'_i sia espresso come segue:

$$A'_i = A_i \times (\ 100 / (A_i+K_iB_i)\ )$$

Usando il valore del contenuto massimo di gas infiammabile che, unito all'azoto, forma un composto non infiammabile nell'aria (Tci), si può ottenere la seguente espressione:

$$\Sigma_i\ A'_i / \text{Tci} \leq 1$$

La miscela di gas è infiammabile se il valore dell'espressione riportata in precedenza è superiore a 1. Il preparato è classificato come altamente infiammabile ed è assegnata la frase R12.

Coefficienti di equivalenza (K_i)

I valori dei coefficienti di equivalenza K_i tra i gas inerti e l'azoto e i valori relativi al contenuto massimo di gas infiammabile (Tci) sono indicati nelle tabelle 1 e 2 della norma ISO 10156 ediz. del 15.12.1990 (nuova ediz. 1996: Gas e miscele di gas - Determinazione del potenziale di infiammabilità e di combustione ai fini della scelta dei rubinetti a valvola).

Contenuto massimo di gas infiammabili (Tci)

Il valore del contenuto massimo di gas infiammabili (Tci) è indicato nella tabella 2 della norma ISO 10156 ediz. del 15.12.90 (nuova ediz. 1996: Gas e miscele di gas - Determinazione del potenziale di infiammabilità e di combustione ai fini della scelta dei rubinetti a valvola).

Quando il valore Tci di un gas infiammabile non figura nella norma di cui sopra, si utilizzerà il corrispondente limite inferiore di esplosività (LEL). Se non esiste alcun valore LEL, il valore del Tci sarà fissato all'1% del volume.

Osservazioni

- L'espressione di cui sopra può essere utilizzata per consentire un'etichettatura appropriata dei preparati gassosi, ma non va considerata come un metodo per sostituire la sperimentazione per determinare i parametri tecnici di sicurezza.
- La suddetta espressione inoltre non serve a determinare se una miscela contenente gas comburenti possa essere preparata in modo sicuro. Infatti, quando si valuta l'infiammabilità, i gas comburenti non sono presi in considerazione.
- L'espressione di cui sopra fornirà risultati attendibili soltanto se i gas infiammabili non hanno effetti gli uni sugli altri per quanto concerne l'infiammabilità; è pertanto opportuno tenere conto di questo aspetto, ad esempio con gli idrocarburi alogenati.

9.1.1.2. *Proprietà comburenti*

Considerato che il regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 non fornisce un metodo per la determinazione delle proprietà comburenti delle miscele gassose, tali proprietà vanno valutate utilizzando il metodo indicato qui di seguito.

Il metodo si basa sul principio della comparazione del potenziale comburente dei gas in una miscela con il potenziale comburente dell'ossigeno nell'aria. Le concentrazioni dei gas nella miscela sono espressi in percentuale in volume.

La comburenza della miscela di gas è considerata uguale o superiore a quella dell'aria se si verifica la seguente condizione:

$$\Sigma_i \, x_i C_i \geq 21$$

dove: x_i è la concentrazione di gas i in volume %,
C_i è il coefficiente di equivalenza dell'ossigeno.

In questo caso il preparato viene classificato come comburente e gli è attribuita la frase R8.

Coefficienti di equivalenza tra gas comburenti ed ossigeno

In appresso sono riportati i coefficienti utilizzati nel calcolo della capacità comburente di taluni gas in una miscela elencati al punto 5.2 della norma ISO 10156 ediz. del 15.12.90 in relazione alla capacità comburente dell'ossigeno nell'aria (nuova ediz. 1996: Gas e miscele di gas - Determinazione del potenziale di infiammabilità e di combustione ai fini della scelta dei rubinetti a valvola).

O_2	1
N_2O	0,6

Se la norma di cui sopra non precisa un valore per il coefficiente C_i di un determinato gas, gli si attribuisce il valore 40.

9.1.2. Etichettatura

Per i contenitori mobili di gas i requisiti di etichettatura sono rispettati quando sono conformi alle disposizioni dell'articolo 11, paragrafo 6, lettera b) della direttiva 1999/45/CE.

Tuttavia, in deroga all'articolo 11, paragrafi 1 e 2, per le bombole del gas con una capacità inferiore o uguale a 150 litri, la presentazione e le dimensioni dell'etichetta possono conformarsi ai requisiti della norma ISO 7225 (ediz. 1994: Bombole per il gas - Etichettatura precauzionale). In questo caso l'etichetta può riportare la denominazione generica o quella industriale o commerciale del preparato, purché i componenti pericolosi del preparato siano indicati sul corpo della bombola in maniera chiara ed indelebile.

Le informazioni di cui all'articolo 10 possono essere fornite su un disco o un'etichetta durevoli integrati al recipiente.

9.2. **Bombole del gas per preparati contenenti propano, butano o gas di petrolio liquefatto (GPL) odorizzati**

Il propano, il butano e il gas di petrolio liquefatto sono classificati nell'allegato I. Benché i preparati contenenti queste sostanze siano classificati conformemente agli articoli 5, 6 e 7 della direttiva 1999/45/CE, essi non costituiscono un pericolo per la salute umana quando vengono immessi in commercio come gas combustibili liberati unicamente in vista della loro combustione, in bombole ricaricabili o in cartucce non ricaricabili conformi alla norma EN 417 (ediz. settembre 1992: Cartucce metalliche non ricaricabili per gas di petrolio liquefatto, con o senza valvola, destinate ad apparecchiature portatili; costruzione, ispezione, collaudo e marcatura).

Queste bombole o cartucce devono essere contrassegnate da un simbolo adeguato, nonché dalle frasi R e S relative all'infiammabilità. Non è necessario riportare sull'etichetta le informazioni relative agli effetti sulla salute umana. Tuttavia, le informazioni di questo tipo che avrebbero dovuto essere riportate sull'etichetta sono trasmesse all'utente professionale dalla persona responsabile della commercializzazione della sostanza in base alle modalità previste all'articolo 14 della direttiva 1999/45/CE. Al consumatore occorre fornire informazioni tali da consentirgli di adottare i provvedimenti necessari per la tutela della salute e della sicurezza, come previsto all'articolo 1, paragrafo 3 della direttiva 91/155/CEE.

9.3 **Leghe, preparati contenenti polimeri e preparati contenenti elastomeri**

I suddetti preparati vanno classificati in conformità degli articoli 5, 6 e 7 ed etichettati in conformità dell'articolo 10 della direttiva 1999/45/CE.

Tuttavia, taluni di questi preparati, anche se classificati secondo gli articoli 6 e 7, non rappresentano un pericolo per la salute umana in caso di inalazione, ingestione o se messi a contatto con la pelle, né per l'ambiente acquatico nella forma in cui vengono immessi in commercio. Tali preparati non richiedono un'etichetta in conformità dell'articolo 10 o del regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 , parte B.9.; tuttavia, tutte le informazioni che sarebbero dovute comparire sull'etichetta vanno trasmesse all'utilizzatore professionale tramite un sistema di informazione secondo le modalità di cui all'articolo 14 della suddetta direttiva.

9.4. **Preparati caratterizzati dalla frase R65**

I preparati classificati come nocivi per la loro pericolosità in caso di aspirazione non devono essere necessariamente classificati come nocivi e caratterizzati con la frase R65 sull'etichetta se sono immessi in commercio in bombolette aerosol o in recipienti muniti di un dispositivo sigillato di nebulizzazione.

9.5. **Perossidi organici**

I perossidi organici combinano le proprietà di una sostanza comburente e di una combustibile in un'unica molecola: se un perossido organico si decompone, la parte comburente della molecola reagisce esotermicamente con la parte combustibile (soggetta a comburenza). Per le loro proprietà comburenti ai perossidi organici non si possono applicare i metodi esistenti indicati nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006

Si deve usare il seguente metodo di calcolo basato sulla presenza di ossigeno attivo.

Il tenore di ossigeno disponibile (%) di un preparato a base di perossido organico è dato dalla formula:

$$16 \times \Sigma (n_i \times c_i/m_i)$$

dove:

n_i = numero di gruppi perossidici per molecola di perossido organico i,

c_i = concentrazione (massa %) del perossido organico i,

m_i = massa molecolare del perossido organico i.

9.6. **Requisiti di etichettatura supplementari per taluni preparati**

Ad alcuni preparati si applicano ulteriori requisiti di etichettatura specificati all'articolo 10, paragrafo 1, punto 1.2. e all'allegato V della direttiva 1999/45/CE, nonché all'articolo 20 della direttiva 98/8/CE.".

N O T E

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con d.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE):

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il testo dell'art. 37 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 marzo 1997, n. 58, supplemento ordinario, è il seguente:

«Art. 37 *(Adempimenti successivi)*. — 1. Con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro il 30 aprile 1997, si provvede al recepimento delle direttive 91/632/CEE, 92/37/CEE, 92/69/CEE, 93/21/CEE, 93/72/CEE, 93/101/CE e 94/69/CE, della Commissione, rispettivamente del 28 ottobre 1991, del 30 aprile 1992, del 31 luglio 1992, del 27 aprile 1993, del 1º settembre 1993, del 1º novembre 1993, e del 19 dicembre 1994 e alla pubblicazione integrale degli allegati da I a IX.

2. Con decreto del Ministro della sanità, previa comunicazione al Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e al Ministro dell'ambiente, si provvede al recepimento di ulteriori direttive tecniche di modifica degli allegati; il decreto è emanato di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e con il Ministro dell'ambiente ogni qualvolta la nuova direttiva preveda poteri discrezionali per il proprio recepimento.

3. I decreti di cui ai commi 1 e 2, salvo che sia diversamente indicato dalle direttive che con essi si recepiscono, concedono sei mesi per lo smaltimento delle sostanze pericolose già immesse sul mercato alla data della loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, non conformi, nell'imballaggio e nell'etichettatura, alle disposizioni dei decreti medesimi.».

— Il decreto legislativo 25 febbraio 1998, n. 90, recante: «Modifiche al decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, recante attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 aprile 1998, n. 84.

— Il testo dell'art. 1, commi 1 e 3, e dell'allegato B della legge 25 febbraio 2008, n. 34, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 6 marzo 2008, n. 56, supplemento ordinario è il seguente:

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro la scadenza del termine di recepimento fissato dalle singole direttive, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati *A* e *B*. Per le direttive elencate negli allegati *A* e *B* il cui termine di recepimento sia già scaduto ovvero scada nei tre mesi successivi alla data di entrata in vigore della presente legge, il Governo è delegato ad adottare i decreti legislativi di attuazione entro e non oltre novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Per le direttive elencate negli allegati *A* e *B* che non prevedono un termine di recepimento, il Governo è delegato ad adottare i decreti legislativi di attuazione entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

(Omissis).

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato *B*, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato *A*, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma, ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 8, scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di sessanta giorni.».

(Omissis).

«ALLEGATO *B*
(Articolo 1, commi 1 e 3)

2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, sulle norme minime per l'applicazione dei regolamenti n. 3820/85/CEE e n. 3821/85/CEE del Consiglio relativi a disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada e che abroga la direttiva 88/599/CEE del Consiglio.

2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio e abroga la direttiva 84/253/CEE del Consiglio.

2006/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, che modifica le direttive del Consiglio 78/660/CEE, relativa ai conti annuali di taluni tipi di società, 83/349/CEE, relativa ai conti consolidati, 86/635/CEE, relativa ai conti annuali e ai conti consolidati delle banche e degli altri istituti finanziari, e 91/674/CEE, relativa ai conti annuali e ai conti consolidati delle imprese di assicurazione.

2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori e che abroga la direttiva 91/157/CEE.

2006/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, che modifica la direttiva 77/91/CEE del Consiglio relativamente alla costituzione delle società per azioni nonché alla salvaguardia e alle modificazioni del loro capitale sociale.

2006/69/CE del Consiglio, del 24 luglio 2006, che modifica la direttiva 77/388/CEE per quanto riguarda talune misure aventi lo scopo di semplificare la riscossione dell'imposta sul valore aggiunto e di contribuire a contrastare la frode o l'evasione fiscale e che abroga talune decisioni che autorizzano misure derogatorie.

2006/86/CE della Commissione, del 24 ottobre 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

2006/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, che fissa i requisiti tecnici per le navi della navigazione interna e che abroga la direttiva 82/714/CEE del Consiglio.

2006/88/CE del Consiglio, del 24 ottobre 2006, relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie.

2006/93/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla disciplina dell'utilizzazione degli aerei di cui all'allegato 16 della convenzione sull'aviazione civile internazionale, volume 1, parte II, capitolo 3, seconda edizione (1988) (versione codificata).

2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto.

2006/117/EURATOM del Consiglio, del 20 novembre 2006, relativa alla sorveglianza e al controllo delle spedizioni di rifiuti radioattivi e di combustibile nucleare esaurito.

2006/118/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento.

2006/121/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, che modifica la direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose per adattarla al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

2007/16/CE della Commissione, del 19 marzo 2007, recante modalità di esecuzione della direttiva 85/611/CEE del Consiglio concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM) per quanto riguarda il chiarimento di talune definizioni.».

— Il decreto del Ministro della sanità del 28 aprile 1997, recante: Attuazione dell'art. 37, commi 1 e 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 agosto 1997, n. 192, supplemento ordinario.

— La direttiva 2006/121/CE è pubblicata nella G.U.U.E. 30 dicembre 2006, n. L 396.

— La direttiva 67/548/CEE è pubblicata nella GUCE 16 agosto 1967, n. 196.

— Il regolamento (CE) n. 1907/2006 è pubblicato nella GUCE 31 maggio 2008, n. L 141.

Nota all'art. 1:

— Si riporta il testo vigente dell'art. 1 del citato decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, come modificato dal presente decreto:

«Art. 1 *(Campo di applicazione). — 1. Il presente decreto disciplina, relativamente alle sostanze di cui all'art. 2, comma 1, lettere a) e b), anche se contenute in preparati, allorché tali sostanze siano immesse sul mercato comunitario: la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze pericolose per l'uomo e per l'ambiente.*

2. Le norme del presente decreto non si applicano alle sostanze ed ai preparati seguenti che, allo stato finito, sono destinati all'utilizzatore finale:

a) specialità medicinali ad uso umano o ad uso veterinario;

b) prodotti cosmetici;

c) miscele di sostanze in forma di rifiuti;

d) prodotti alimentari;

e) alimenti per animali;

f) antiparassitari;

g) sostanze radioattive;

h) altre sostanze o preparati per i quali esistono procedure comunitarie di notifica o di approvazione sulla base di requisiti equivalenti a quelli stabiliti dal presente decreto.

3. Il presente decreto non si applica altresì:

a) al trasporto delle sostanze e preparati pericolosi per ferrovia, su strada, per via fluviale, marittima o aerea;

b) alle sostanze e preparati in transito soggetti a controllo doganale quando non siano oggetto di trattamento o trasformazione.

4. Le norme del presente decreto si applicano, limitatamente alle operazioni di cui al comma 1, lettera *c)*, anche in caso di passaggio delle sostanze pericolose da una ad altra unità produttiva della stessa impresa, ferma restando l'applicazione delle ulteriori prescrizioni, per l'utilizzazione di dette sostanze e preparati da parte dei lavoratori subordinati che il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, con proprio decreto, sentita la Commissione consultiva permanente per la prevenzione degli infortuni e l'igiene del lavoro, può stabilire ai sensi del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni.».

Nota all'art. 2:

— Si riporta il testo vigente dell'art. 2 del citato decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, come modificato dal presente decreto:

«Art. 2 *(Definizioni). — 1. Ai fini del presente decreto si intende per:*

a) sostanze: gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi procedimento di produzione, compresi gli additivi necessari per mantenere la stabilità dei prodotti e le impurezze derivati dal procedimento impiegato, ma esclusi i solventi che possono essere eliminati senza incidere sulla stabilità delle sostanze e senza modificare la loro composizione;

b) preparati: le miscele o le soluzioni costituite da due o più sostanze;

c) immissione sul mercato: la messa a disposizione di terzi e, in ogni caso, l'importazione nel territorio doganale dell'Unione europea;

d) EINECS (Inventario europeo delle sostanze commerciali esistenti) l'inventario europeo delle sostanze commerciali esistenti sul mercato comunitario alla data del 18 settembre 1981;

e) ELINCS (Elenco europeo delle nuove sostanze chimiche) lista europea delle sostanze immesse sul mercato comunitario dopo il 18 settembre 1981.

2. Ai sensi del presente decreto sono considerati pericolosi le sostanze ed i preparati:

a) esplosivi: le sostanze ed i preparati solidi, liquidi, pastosi o gelatinosi che, anche senza l'azione dell'ossigeno atmosferico, possono provocare una reazione esotermica con rapida formazione di gas e che, in determinate condizioni di prova, detonano, deflagrano rapidamente o esplodono in seguito a riscaldamento in condizione di parziale contenimento;

b) comburenti: le sostanze ed i preparati che a contatto con altre sostanze, soprattutto se infiammabili, provocano una forte reazione esotermica;

c) estremamente infiammabili: le sostanze ed i preparati liquidi con il punto di infiammabilità estremamente basso ed un punto di ebollizione basso e le sostanze ed i preparati gassosi che a temperatura e pressione ambiente si infiammano a contatto con l'aria;

d) facilmente infiammabili:

1) le sostanze ed i preparati che, a contatto con l'aria, a temperatura ambiente e senza apporto di energia, possono subire innalzamenti termici e da ultimo infiammarsi;

2) le sostanze ed i preparati solidi che possono facilmente infiammarsi dopo un breve contatto con una sorgente di accensione e che continuano a bruciare o a consumarsi anche dopo il distacco della sorgente di accensione;

3) le sostanze ed i preparati liquidi il cui punto d'infiammabilità è molto basso;

4) le sostanze ed i preparati che, a contatto con l'acqua o l'aria umida, sprigionano gas estremamente infiammabili in quantità pericolose;

e) infiammabili: le sostanze ed i preparati liquidi con un basso punto di infiammabilità;

f) molto tossici: le sostanze ed i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, in piccolissime quantità, possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;

g) tossici: le sostanze ed i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, in piccole quantità, possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;

h) nocivi: le sostanze ed i preparati che, in caso di inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono essere letali oppure provocare lesioni acute o croniche;

i) corrosivi: le sostanze ed i preparati che, a contatto con i tessuti vivi, possono esercitare su di essi un'azione distruttiva;

l) irritanti: le sostanze ed i preparati non corrosivi, il cui contatto diretto, prolungato o ripetuto con la pelle o le mucose può provocare una reazione infiammatoria;

m) sensibilizzanti: le sostanze ed i preparati che, per inalazione o assorbimento cutaneo, possono dar luogo ad una reazione di ipersensibilizzazione per cui una successiva esposizione alla sostanza o al preparato produce reazioni avverse caratteristiche;

n) cancerogeni: le sostanze ed i preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono provocare il cancro o aumentarne la frequenza;

o) mutageni: le sostanze ed i preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono produrre difetti genetici ereditari o aumentarne la frequenza;

p) tossici per il ciclo riproduttivo: le sostanze ed i preparati che, per inalazione, ingestione o assorbimento cutaneo, possono provocare o rendere più frequenti effetti nocivi non ereditari nella prole o danni a carico della funzione o delle capacità riproduttive maschili o femminili;

q) pericolosi per l'ambiente: le sostanze ed i preparati che, qualora si diffondano nell'ambiente, presentano o possono presentare rischi immediati differiti per una o più delle componenti ambientali.».

Nota all'art. 5:

— Si riporta il testo vigente dell'art. 20 del citato decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, come modificato dal presente decreto:

«Art. 20 *(Etichettatura)*. — 1. L'etichettatura delle sostanze pericolose deve recare in caratteri leggibili e indelebili:

a) la denominazione della sostanza conforme a una delle denominazioni riportate nell'allegato I. Se la sostanza non figura nell'allegato I, la denominazione deve basarsi su una nomenclatura internazionalmente riconosciuta;

b) il nome e l'indirizzo completo nonché il numero di telefono del responsabile dell'immissione sul mercato stabilito all'interno dell'Unione europea, che può essere il fabbricante, l'importatore o il distributore;

c) i simboli di pericolo, se previsti, e l'indicazione di pericolo che comporta l'impiego della sostanza. I simboli e le indicazioni di pericolo devono essere conformi all'allegato II ed essere stampati in nero su fondo giallo-arancione. I simboli e le indicazioni di pericolo da usare per ciascuna sostanza sono quelli riportati nell'allegato I. Alle sostanze pericolose non ancora contenute nell'allegato I, i simboli e le indicazioni di pericolo sono assegnati in base alle norme dell'allegato VI. Quando ad una sostanza sono assegnati più simboli, salvo disposizioni contrarie riportate in allegato I, l'obbligo di apporre il simbolo T rende facoltativi i simboli X e C, l'obbligo di apporre il simbolo C rende facoltativo il simbolo X, l'obbligo di apporre il simbolo E rende facoltativi i simboli F e O;

d) le frasi tipo relative ai rischi specifici derivanti dai pericoli dell'uso della sostanza, dette "frasi R". Esse devono essere formulate secondo le modalità dell'allegato III. Per le sostanze pericolose contenute nell'allegato I debbono essere adottate le "frasi R" in esso indicate, mentre per le sostanze pericolose non ancora contenute nel suddetto allegato I le "frasi R" da usare sono assegnate in base alle norme dell'allegato VI;

e) le frasi tipo concernenti consigli di prudenza relativi all'uso della sostanza, dette "frasi S". Esse devono essere formulate secondo le modalità dell'allegato IV. Per le sostanze pericolose contenute nell'allegato I debbono essere adottate le "frasi S" in esso indicate, mentre per le sostanze pericolose non ancora contenute nel suddetto allegato I, le "frasi S" da usare sono assegnate in base alle norme dell'allegato VI;

f) il numero CE, se assegnato, desunto dall'EINECS o dall'elenco di cui all'art. 18;

g) l'indicazione "Etichetta CE" per le sostanze contenute nell'allegato I.

2. Per le sostanze irritanti, facilmente infiammabili, infiammabili o comburenti, non è necessaria l'indicazione delle relative "frasi R" e "frasi S" se il contenuto dell'imballaggio non supera i 125 millilitri. Lo stesso vale per le sostanze nocive che, in imballaggi di pari contenuto, non sono vendute al consumatore.

3. Indicazioni quali "non tossico", "non nocivo" o qualsiasi altra analoga non devono figurare sull'etichetta o sull'imballaggio delle sostanze che rientrano nell'ambito del presente decreto.».

Nota all'art. 6:

— Si riporta il testo vigente dell'art. 22 del citato decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, come modificato dal presente decreto:

«Art. 22 *(Deroghe alle norme di etichettatura e di imballaggio)*. — 1. Gli articoli 19, 20 e 21 non si applicano alle munizioni ed agli esplosivi immessi sul mercato allo scopo di produrre esplosioni o effetti pirotecnici, per i quali restano ferme le disposizioni vigenti in materia, né fino al 30 aprile 1997, al propano ed al gas di petrolio liquefatto.

2. Quando gli imballaggi sono di dimensione ridotta o sono altrimenti inadatti per consentire un'etichettatura conforme alle dimensioni ed alle modalità applicative di cui agli articoli 20 e 21, commi 1 e 2, l'etichetta può essere realizzata in dimensioni ridotte; la superficie dell'etichetta non può comunque essere inferiore a 10 centimetri quadrati ed il simbolo deve misurare almeno un centimetro quadrato.

3. Nel caso in cui risulti materialmente impossibile effettuare un'etichettatura conforme alle modalità applicative di cui al comma 2, il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, con il Ministro dell'ambiente e con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, stabilisce le caratteristiche cui deve corrispondere l'etichetta.

4. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il parere dell'Istituto superiore di sanità, in deroga agli articoli 20 e 21, sono stabiliti i casi in cui gli imballaggi delle sostanze che non sono esplosive, molto tossiche o tossiche, possono non essere etichettati o possono essere etichettati in modo diverso quando contengano quantitativi talmente limitati da non comportare alcun pericolo sia per le persone che manipolano tali sostanze che per terzi.».

Nota all'art. 7:

— Si riporta il testo vigente dell'art. 28 del citato decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, come modificato dal presente decreto:

«Art. 28 *(Controlli)*. — 1. Al fine dell'accertamento dell'osservanza delle norme del presente decreto, l'immissione sul mercato e la commercializzazione delle sostanze pericolose sono soggette alla vigilanza degli uffici competenti, in base alle vigenti disposizioni, delle amministrazioni dello Stato, delle regioni e degli enti locali; a tal fine il relativo personale può procedere in qualunque momento ad ispezioni presso luoghi di produzione, deposito e vendita, richiedere dati, informazioni e documenti, prelevare campioni in numero massimo di tre a titolo gratuito, sigillati all'atto del prelievo, e ciascuno in quantità sufficiente per una analisi completa.

2. Nei casi di constatata infrazione alle norme del presente decreto, il Ministero della sanità, in ambito nazionale, e i competenti uffici delle regioni e degli enti locali, nell'ambito del territorio di rispettiva competenza, dispongono il divieto di commercializzazione ed il sequestro in via amministrativa delle merci a cura e comunque a spese del trasgressore, adottando le necessarie prescrizioni per il loro ritiro e la loro custodia, garantendo la sicurezza degli operatori, della popolazione e dell'ambiente. I provvedimenti adottati dalle regioni e dagli enti locali sono portati tempestivamente a conoscenza del Ministero della sanità, che procede ai necessari accertamenti ai fini dell'eventuale estensione delle misure all'intero territorio nazionale.

3. In caso di immediato o grave pericolo per la salute o la sicurezza, le autorità di cui al comma 2 possono immediatamente adottare le misure provvisorie necessarie, ivi incluso il divieto di commercializzazione e il ritiro dal mercato.

4. Le misure di cui ai commi 2 e 3 si applicano anche nel caso in cui l'interessato non consenta agli uffici di cui al comma 1 la tempestiva acquisizione dei campioni e dei documenti di cui allo stesso comma.

5. Su richiesta della ditta interessata, il Ministero della sanità può consentire l'adeguamento del prodotto alle disposizioni del presente decreto ai fini del successivo dissequestro.

6. I soggetti che, ai sensi del comma 1, effettuano ispezioni e prelievi di campioni nell'esercizio delle funzioni loro demandate, sono tenuti agli obblighi di riservatezza relativamente alle informazioni acquisite, in conformità alle norme vigenti.

6-bis. In base alle vigenti disposizioni, resta in capo agli uffici competenti delle amministrazioni dello Stato, delle regioni e degli enti locali, l'attività di vigilanza sull'immissione sul mercato e sulla commercializzazione delle sostanze pericolose.

6-ter. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite, sulla base del costo effettivo del servizio, le tariffe per l'integrale copertura dei costi dei controlli di cui al presente articolo e le relative modalità di versamento. Tali tariffe sono aggiornate almeno ogni due anni.

6-quater. Il decreto di cui al comma 6-ter si applica alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano nell'ambito dei controlli di loro competenza fino all'emanazione di proprie tariffe, sulla base del costo effettivo del servizio, con loro apposite disposizioni.

6-quinquies. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 6-ter, l'ammontare della tariffa dovuta per lo svolgimento delle attività di cui al comma 1, è determinata in euro duemila, salvo conguaglio, da versare in apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato, per la successiva riassegnazione al pertinente capitolo di spesa.».

Nota all'art. 8

— Si riporta il testo vigente dell'art. 29 del citato decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, come modificato dal presente decreto:

«Art. 29 *(Esami e analisi di campioni)*. — 1. Gli esami e le analisi dei campioni prelevati dalle autorità locali sono eseguiti dai laboratori competenti per territorio.

2. Quando dall'analisi risulta che i prodotti non corrispondono ai requisiti fissati dal presente decreto, il direttore del laboratorio trasmette immediata denuncia all'autorità competente, unendovi il verbale di prelevamento ed il certificato di analisi. Contemporaneamente, a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento, comunica all'esercente presso cui èstato fatto il prelievo i risultati dell'analisi. Analoga comunicazione è fatta al fabbricante, all'importatore o al distributore nel caso che il prelievo riguardi campioni in confezioni originali; entro trenta giorni dalla data di ricevimento della comunicazione gli interessati possono presentare alla autorità che ha disposto il prelievo, istanza di revisione di analisi, unendo la ricevuta di versamento della somma indicata nel tariffario dei servizi resi a pagamento dell'Istituto superiore di sanità.

3. Le analisi di revisione sono eseguite presso l'Istituto superiore di sanità entro i termini fissati ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.

4. L'Istituto superiore di sanità avverte, con congruo anticipo, l'interessato, mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento, del giorno, dell'ora e del luogo in cui avranno inizio le operazioni di revisione; l'interessato ha diritto di farsi assistere, nelle dette operazioni, dal suo difensore o da un consulente tecnico.

5. In caso di mancata presentazione nei termini della istanza di revisione e nel caso che l'analisi di revisione confermi quella di prima istanza, l'autorità competente trasmette denuncia alla autorità giudiziaria e ne informa il Ministero della sanità.

6. Gli esami e le analisi dei campioni prelevati dalle autorità centrali sono eseguiti dall'Istituto superiore di sanità, il quale trasmette il proprio parere, corredato dai risultati e con l'indicazione delle eventuali misure ritenute opportune, al Ministero della sanità, per l'adozione dei provvedimenti di competenza.

7. In caso di immediato o grave pericolo per la salute o la sicurezza, le autorità di cui all'art. 28, comma 2, possono immediatamente adottare le misure provvisorie necessarie, ivi incluso il divieto di commercializzazione e l'ordine di ritiro dal mercato; ai fini dell'eventuale revoca di tali misure si applica la procedura di cui ai commi 3 e 4.».

Note all'art. 11:

— Gli allegati V, VII parte A, VII parte B, VII parte C, VII parte D, e VIII del citato decreto legislativo n. 52 del 1997, allegati del presente decreto, recavano:

«ALLEGATO V
(Articolo 3)

METODI PER LA DETERMINAZIONE DELLE PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE, DELLA TOSSICITÀ E DELL'ECOTOSSICITÀ».

«ALLEGATO VII PARTE A
(Articolo 5)

INFORMAZIONI RICHIESTE PER IL FASCICOLO TECNICO

(Fascicolo di Base)».

«ALLEGATO VII PARTE B

CARATTERISTICHE CHE FORMANO OGGETTO DEL FASCICOLO TECNICO

(Fascicolo di base)».

ALLEGATO VII PARTE C

CARATTERISTICHE CHE FORMANO OGGETTO DEL FASCICOLO TECNICO

(Fascicolo di base)».

«ALLEGATO VII PARTE D

DISPOSIZIONI SPECIFICHE RELATIVE AI FASCICOLI TECNICI (FASCICOLO DI BASE) CONTENUTI NELLE NOTIFICHE DI CUI ALL'ARTICOLO 12».

«ALLEGATO VIII
(Articolo 5)

INFORMAZIONI E PROVE COMPLEMENTARI RICHIESTE CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 7, COMMA 2».

— Per i riferimenti al regolamento (CE) n. 1907/2006 si vedano le note alle premesse.

— Gli articoli 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 24, 25, 27, 30, 31, 32, 33, 34 e 35 del citato decreto legislativo n. 52 del 1997, abrogati dal presente decreto, recavano:

«Art. 7 *(Notifica completa)*».
«Art. 8 *(Notifica semicompleta)*».
«Art. 9 *(Sostanze già notificate)*».
«Art. 10 *(Immissione sul mercato delle sostanze notificate)*».
«Art. 11 *(Quantitativi per sostanze fabbricate fuori dall'Unione europea)*».
«Art. 12 *(Polimeri)*».
«Art. 13 *(Deroghe)*».
«Art. 14 *(Aggiornamento delle informazioni)*».
«Art. 15 *(Notifiche successive - Norme intese ad evitare la ripetizione di esperimenti su animali vertebrati)*».
«Art. 16 *(Valutazione del fascicolo notificato)*».
«Art. 17 *(Riservatezza delle informazioni)*».
«Art. 24 *(Tariffe per la notifica)*».
«Art. 25 *(Scheda informativa in materia di sicurezza)*».
«Art. 27 *(Unità di notifica)*».
«Art. 30 *(Definizioni ai fini della valutazione del rischio)*».
«Art. 31 *(Princìpi della valutazione del rischio)*».
«Art. 32 *(Valutazione del rischio realtivo alla salute umana)*».
«Art. 33 *(Valutazione del rischio relativo all'ambiente)*».
«Art. 34 *(Conclusioni della valutazione del rischio)*».
«Art. 35 *(Relazione da inviare alla Commissione europea)*».

08G0168

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G802026/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;

— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00

I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.